

Hennigsdorf, 8 dicembre 2021

Urgente: avviso di sicurezza sul campo FSCA 02-21

Prodotto: B·R·A·H·M·S CA15-3 KRYPTOR
 B·R·A·H·M·S Prolactin KRYPTOR
 B·R·A·H·M·S Total PSA KRYPTOR
 B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR

ID FSCA: FSCA 02-21

Oggetto: Potenziale perdita di liquido dai flaconi dei kit B·R·A·H·M·S KRYPTOR

Gentile Cliente,

La preghiamo di leggere attentamente le seguenti informazioni.
 Abbiamo ricevuto reclami circa il verificarsi di perdite di liquido dai flaconi dei kit B·R·A·H·M·S KRYPTOR elencati nella Tabella 1.

Tabella 1: Dettagli sui kit B·R·A·H·M·S KRYPTOR interessati

Prodotto	B·R·A·H·M·S CA15-3 KRYPTOR	B·R·A·H·M·S Prolactin KRYPTOR	B·R·A·H·M·S Total PSA KRYPTOR	B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR
N. di riferimento del kit	808.075	824.050	810.100	812.050
Data di scadenza	2022-03-22	2022-07-19	2022-02-07	2022-02-22
N. lotto:	08104A 08104B	24054A 24054B	10098A	12040A 12040B 12040C

Descrizione del problema:

Solo i flaconi inclusi nei kit B·R·A·H·M·S KRYPTOR sopraelencati potrebbero perdere liquido durante il trasporto e qualora non siano conservati in posizione verticale. Parte del liquido contenuto nei flaconi potrebbe essere fuoriuscito nella confezione del kit. Di conseguenza, il volume del reagente nei flaconi potrebbe non essere sufficiente per tutte le determinazioni e pertanto le misurazioni potrebbero terminare prematuramente. Come misura precauzionale, si consiglia quanto segue:

Azioni necessarie da parte dell'utente:

pagina 1 di 3

- 1) Controllare l'inventario e gettare **tutti** i kit B·R·A·H·M·S KRYPTOR elencati nella Tabella 1, eventualmente disponibili in magazzino.
- 2) Per maneggiare i kit B·R·A·H·M·S KRYPTOR elencati, adottare le precauzioni necessarie per la protezione personale in laboratorio, come indicato nelle Istruzioni per l'uso (indumenti protettivi, guanti, occhiali di sicurezza).
- 3) Come indicato altresì nelle Istruzioni per l'uso, rispettare le normative e le linee guida locali relative allo smaltimento dei kit. Come indicato al punto 2, adottare le misure precauzionali generalmente riconosciute riguardo ai dispositivi di protezione individuale.

Forniremo gratuitamente dei kit B·R·A·H·M·S sostitutivi. La preghiamo di ordinare i kit tramite il consueto processo di ordine, indicando l'ID "FSCA 02-21".

La preghiamo di trasmettere questo avviso a coloro che devono esserne informati all'interno dell'azienda o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti. Conservi questa notifica.

La preghiamo di confermare la ricezione di questa notifica compilando il modulo di conferma di ricezione e inviandolo preferibilmente via e-mail all'indirizzo eu-vigilance@thermo.com o via fax al numero [+49 \(0\)3302 883 819](tel:+4903302883819) entro cinque giorni dalla ricezione.

Per ulteriori domande di natura tecnica, la preghiamo di contattare:

Linea diretta internazionale KRYPTOR Tel. +33 466 365246
E-mail: FRNIMproductsupport@thermofisher.com

Per ulteriori domande inerenti a questioni di carattere normativo, contattare:

B·R·A·H·M·S GmbH
Dott.ssa Elli Neu
Responsabile QA e Conformità del prodotto
Neuendorfstrasse 25
D-16761 Hennigsdorf/Germania

Tel.: +49 (0)3302 883 845
E-mail: elli.neu@thermofisher.com

La firma in calce conferma che il presente avviso di sicurezza sul campo è stato trasmesso all'agenzia di regolamentazione competente.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente arrecato e siamo certi che apprezzerà il nostro impegno atto a garantire la sicurezza e la soddisfazione dei nostri clienti. Attualmente è in corso il processo di identificazione della causa alla base del problema e saranno di conseguenza applicate azioni correttive.

Cordiali saluti,
B·R·A·H·M·S GmbH



ppa Dott.ssa Elli Neu
Responsabile QA e Conformità del prodotto

>Azienda<
>Dipartimento<
>Contatto<
>Via<
>Codice postale Città<
>PAESE<

MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE - FSCA 02-21

La preghiamo di selezionare la casella appropriata:

Io sottoscritto/a confermo di aver ricevuto le informazioni su:

Prodotto	B·R·A·H·M·S CA15-3 KRYPTOR	B·R·A·H·M·S Prolactin KRYPTOR	B·R·A·H·M·S Total PSA KRYPTOR	B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR
N. di riferimento del kit	808.075	824.050	810.100	812.050
Data di scadenza	2022-03-22	2022-07-19	2022-02-07	2022-02-22
N. lotto:	08104A 08104B	24054A 24054B	10098A	12040A 12040B 12040C

Ho letto, compreso e seguito i consigli sulle azioni da intraprendere menzionate nell'Avviso di sicurezza sul campo da me ricevuto.

Attualmente abbiamo in magazzino il seguente numero di kit:

Prodotto	B·R·A·H·M·S CA15-3 KRYPTOR	B·R·A·H·M·S Prolactin KRYPTOR	B·R·A·H·M·S Total PSA KRYPTOR	B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR
Numero di kit disponibili	08104A 08104B	24054A 24054A	10098A	12040A 12040B 12040C

Le scorte residue dei kit interessati sono state smaltite.

Nome del laboratorio / firma e data: _____

Restituire il presente modulo preferibilmente via e-mail all'indirizzo eu-vigilance@thermo.com o via fax al numero [+49 \(0\)3302 883 819](tel:+49(0)3302883819) entro cinque giorni dalla ricezione.