

Baden-Dättwil, 12. Jan. 2018
Ref. Afc-fsca-2017-004

**Rückrufaktion für SPOTCHEM II Glucose, SPOTCHEM II PANEL-1 und SPOTCHEM II PANEL-V2
(Hinweise über Sicherheitsmassnahmen)**

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Vom Hersteller ARKRAY, Inc. wurde festgestellt, dass die Reagenzstreifen SPOTCHEM II Glucose, SPOTCHEM II PANEL-1 und SPOTCHEM II PANEL-V2 gegebenenfalls niedrigere Messwerte des Parameters Glucose anzeigen.
Daher hat sich der Hersteller ARKRAY, Inc. entschlossen, die zuständigen Behörden zu informieren und eine freiwillige Rückrufaktion zu starten.

1. Vom Rückruf betroffene Produkte und Lots in der Schweiz:

| REF | Produkt | Lot |
|--------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 77160 | Spotchem II Glucose | EA7A12 | EA7C14 | EA7D15 | EA7E16 | EA7F17 | EA7F18 | EA7F19 |
| 77184 | Spotchem II Panel-1 | QC7A69 | QC7B70 | QC7C71 | QC7E73 | QC7F74 | | |
| 102725 | Spotchem II Panel-V2 | QR7B13 | QR7F16 | QR7H17 | QR7J18 | | | |

2. Mangel im Detail:

Vom Hersteller ARKRAY, Inc. wurde festgestellt, dass beim Parameter Glucose ein niedrigerer Messwert vorliegen kann, wenn die Konzentration der Glucose in der Blutprobe etwa über 16.7 mmol/L liegt.

Für einen Blutzuckerspiegel oberhalb der Obergrenze des Messbereichs (25 mmol/L) bedeutet dies konkret, dass die Anzeige "OVER", die normalerweise auf einen Messwert ausserhalb des Messbereichs hinweist, nicht angezeigt wird und, dass Messwerte von ca. 16.7-22.2 mmol/L ausgegeben werden können.

Ferner kann es bei hohen Blutzuckerspiegeln innerhalb des Messbereichs (ca. 19.4-25 mmol/L) vorkommen, dass ein Messwert bei ca. -20% bis -30% der bekannten Konzentration liegt.

3. Mögliche Auswirkungen

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass das Vorkommen einer Diabeteserkrankung übersehen werden kann, wenn das Diagnosekriterium eine hohe Glucose-Konzentration von 16.7 mmol/L übersteigt. Nach derzeitigem Kenntnisstand liegen keine Berichte über Gesundheitsschäden vor.

4. Ursache

Die Hauptursachen für die herabgesetzte Reaktivität bei hohen Blutzuckerkonzentrationen lassen sich wahrscheinlich auf gewisse, zur Herstellung der Endprodukte, verwendete Zwischenprodukte zurückführen (eine Materialrolle, auf deren PET-Folie das Reagenz appliziert wird, die dann zugeschnitten und schliesslich als Reagenz-Pad für das GLU-Produkt verwendet wird), bei denen die beiden nachfolgend genannten Bedingungen gegeben waren. Sie führten einerseits zu einer relativen Verringerung der Enzymmenge. Andererseits kam es aufgrund von veränderten Bedingungen während des Zeitraums nach dem Transport zu einer Deaktivierung des Enzyms, was zu einer Einschränkung der Reaktivität bei hohen Blutzuckerkonzentrationen führte.

Bedingung 1:

Verarbeitung von prozessinternen Produkten, bei denen der eingestellte Flüssigkeitsfilm dünner war, als der bei der Herstellung von prozessinternen Produkten normalerweise beim Auftragen der Reagenzlösung dem Enzym erhaltene Mittelwert.

Bedingung 2

Im Rahmen der Ermittlung der Ursachen wurde zusätzlich zu den oben genannten Ursachen ein Fehler bei der Tabellenkalkulation festgestellt, die für die Festlegung der Versandinspektion des SPOTCHEM II PANEL-1 (IVD) verwendet wurde. Es wurde jedoch bestätigt, dass die drei betroffenen Chargen (Charge: QC7E73, QC7F74, und QC7G75) ausnahmslos zu den von den Hauptursachen betroffenen Chargen zählen und dass die betroffene Anzahl begrenzt ist.

5. Massnahmen

Derzeit werden für die Herstellung nur noch prozessinterne Produkte verwendet, die die strengeren Bedingungen erfüllen (Lagerbedingungen usw.). Des Weiteren wird seitdem eine korrigierte Version der fehlerhaften Tabellenkalkulation für die Ausstellung von Transportdokumenten verwendet.

6. Vorgehen

Wir bitten Sie ab sofort die genannten Lot nicht mehr zu verwenden.

Entsorgen Sie den verbleibenden Bestand und senden uns das ausgefüllte Formular.

Sobald wir von Ihnen das beiliegende Formular ausgefüllt und unterschrieben erhalten haben, erhalten Sie den kostenlosen Austausch entsorgter Reagenzien.

Bitte überlassen Sie diese Information Ihrem Laborpersonal und bewahren Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Qualitätsdokumentation auf.

Bitte retournieren Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 5 Tagen. Besten Dank im Voraus.

Wir bitten Sie um Entschuldigung für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten. Bitte wenden Sie sich an uns falls Sie Fragen haben.

Freundliche Grüsse
AxonLab AG

Milada Gautschi
Product Manager klinische Chemie

ANTWORT FAX / SCAN

Ref. Afc-fsca-2017-004
12. Januar 2018

Fax: 056 484 80 99 – Milada Gautschi

Mail : milada.gautschi@axonlab.ch

Dringende Sicherheitsinformation

| REF 77160 Produkt: Spotchem II GLU | | | REF 77184 Produkt: Spotchem II Panel-1 | | | REF 102725 Produkt Spotchem II Pannel-V2 | | |
|---------------------------------------|-----------------|------------------|---|-----------------|------------------|---|-----------------|------------------|
| Lot | Packung ganz | Packung offen | Lot | Packung ganz | Packung offen | Lot | Packung ganz | Packung offen |
| EA7A12 | | | QC7A69 | | | QR7B13 | | |
| EA7C14 | | | QC7B70 | | | QR7F16 | | |
| EA7D15 | | | QC7C71 | | | QR7H17 | | |
| EA7E16 | | | QC7E73 | | | QR7J18 | | |
| EA7E17 | | | QC7F74 | | | | | |
| EA7F18 | | | | | | | | |
| EA7F19 | | | | | | | | |

Bitte unbedingt folgende Angaben vollständig ausfüllen. Wir sind verpflichtet, diese an die Behörden weiterzuleiten.

*diese Felder sind zwingend auszufüllen bzw. anzukreuzen

*Stempel

*Kontakt:

*Telefon:

Fax:

*Email:

* Ich habe die „**Dringende Sicherheitsinformation**“ betreffend der Produkte, **REF: 77160, 77184, 102725**, erhalten.

* Ich habe den Inhalt verstanden

*Name:

*Unterschrift:

*Datum:

Bitte schicken Sie uns die Antwort als Fax oder Scan innerhalb von 5 Arbeitstagen vollständig ausgefüllt und unterzeichnet zurück. Besten Dank!