

Radiometer RSCH GmbH
Postfach 124
Zürcherstrasse 66
8800 Thalwil
Tel: +41 (44) 723 11 60
Fax: +41 (44) 723 11 70
www.radiometer.ch
info@radiometer.ch
Credit Suisse AG
IBAN: CH38 0483 5273 8812 3100 0
Geschäftsführer:
Henrik Brandborg
Didier Gaillard
Sitz der Gesellschaft: Thalwil
UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Ihre Zeichen/Nachricht vom
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen
Notre réf.

Datum
Date

DIDGA/ROCIA

Juni 2018

**Dringende Sicherheitsmeldung:
ABL800 Analysatoren: niedrige cCrea-Ergebnisse bei Patientenproben**

Sehr geehrter Kunde

Radiometer hat kürzlich festgestellt, dass der ABL800 Analysator möglicherweise niedrigere cCrea-Ergebnisse als erwartet bei Patientenproben ausweist. Laut Berichten kann die Abweichung bis zu -28% betragen.

Eine Lösung dieses Problems durch die QC ist leider nicht möglich, da die QC-Messung zwar geringer ausfällt, aber immer noch innerhalb des zulässigen Bereichs liegt.

Risiko für den Patienten

Der beschriebene Fehler kann sowohl zu sofortigen als auch zu langfristigen gesundheitsschädlichen Folgen für den Patienten führen. Der beschriebene Fehler kann zu einer Unterbewertung der tatsächlichen Kreatininkonzentration im Serum (cCrea) von bis zu 28% führen. Der beschriebene Fehler kann zu falschen Messwerten für cCrea und zu einer Nichterkennung einer Niereninsuffizienz bzw. zu einer Unterbewertung eines mässigen bis schweren Nierenversagens führen. Im Falle einer nicht erkannten leichten Niereninsuffizienz wird der Patient möglicherweise diagnostischen Bildgebungsverfahren mit intravenösen Kontrastmittelinjektionen unterzogen, die im schlimmsten Fall zu akutem Nierenversagen (kontrastmittelinduzierte Nephropathie, CIN) führen können.

Betroffenes Produkt:

Alle ABL800 Analysatoren zur Messung von cCrea.

Was Sie jetzt tun müssen:

Radiometer bittet Sie, keine cCrea-Messergebnisse auszuweisen, bevor Sie nicht die korrekte Funktion der Membraneinheiten gemäss folgender Beschreibung überprüft haben.

Führen Sie bei dem betroffenen Produkt bitte sofort folgende Schritte durch:

- Installieren Sie S7835 Autocheck 6+, falls dieses nicht bereits installiert wurde. Level 1 (Art.-Nr. 944-094)

- Verändern Sie manuell die cCrea-Untergrenze für S7835 AutoCheck 6+, Level 1, um +20 µmol/L (Beispiel: Ändern Sie den Wert von 210 µmol/L auf 230 µmol/L). Sie müssen diesen Vorgang für jedes Los an zur Überprüfung herangezogenen QC-Ampullen durchführen.
- Führen Sie eine Qualitätskontrollmessung unter Verwendung von S7835 AutoCheck 6+, Level 1, bei bereits installierten Crea-Membraneinheiten durch, um das cCrea-Messergebnis zu überprüfen.
Liegt das QC-Ergebnis ausserhalb des zulässigen Bereichs, müssen Sie neue Crea A und Crea B Membranen installieren.

Führen Sie bis auf Weiteres alle 24 Stunden sowie nach dem Austausch von Crea A und Crea B Membranen folgende Schritte durch:

- Führen Sie eine Qualitätskontrollmessung mit S7835 AutoCheck 6+, Level 1, zur Überprüfung der cCrea-Messung durch.
Liegt das QC-Ergebnis ausserhalb des zulässigen Bereichs, müssen Sie neue Crea A und Crea B Membranen installieren.

Bitte füllen Sie das Rückruf-Antwortformular (Fax) auf der letzten Seite dieses Kundeninformationsschreibens aus und senden Sie dieses an Radiometer.

Die oben beschriebenen Gegenmassnahmen sind bis auf Weiteres als vorläufige Änderung der Kennzeichnung zu betrachten.

Von Radiometer bereitgestellte Abhilfemassnahme:

Radiometer arbeitet derzeit an der Verbesserung der Crea-Membranen und wird Sie informieren, sobald die QC-Überprüfung nicht mehr erforderlich ist.

Bitte beachten Sie:

Sollten Sie nicht der Endbenutzer des betroffenen Produktes sein, so stellen Sie bitte sicher, dass dieses Schreiben an den Endbenutzer weitergeleitet wird.

Bei Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.

Freundliche Grüsse

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

Fax-Antwort

Bitte senden an:
Radiometer RSCH GmbH, 8800 Thalwil - 044 723 11 70
E-Mail: info@radiometer.ch

Betrifft
FAN 915-387
ABL800 Analysatoren: niedrige cCrea-Ergebnisse bei Patientenproben

- Ich habe das Kundeninformationsschreiben erhalten.
- Ich bestätige, dass cCrea-Ergebnisse ohne vorherige Überprüfung der Membraneinheiten (wie gefordert) NICHT ausgewiesen werden dürfen.

Datum:

.....

Spital/Praxis:

.....

Anschrift:

.....

Kontaktperson:

.....

Funktion:

.....

Unterschrift:

.....