

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/GUYBR

Oktober 2019

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

Sehr geehrter Kunde

Dies ist eine Folgemitteilung zu einer früheren, im Juni 2018 veröffentlichten Mitteilung bezüglich ABL800 Analysatoren mit niedrigen cCrea-Ergebnissen bei Patientenproben.

Radiometer hat jetzt die Software auf Ihrem Analysator aktualisiert, so dass die manuelle Anpassung der cCrea-Untergrenze für S7835 AutoCheck 6+, Level 1 um +20 µmol/L nicht mehr notwendig ist. Mit der neuen Software-Version erfolgt diese Anpassung automatisch bei Einsetzen eines neuen Loses S7835 AutoCheck 6+ Level 1 (die Grenzwerte für Lose, die vor dem Software-Update eingesetzt wurden, sind von dem Update nicht betroffen).

Betroffenes Produkt:

Alle ABL800 Analysatoren zur Messung von cCrea.

Was Sie jetzt tun müssen:

1. Führen Sie bis auf Weiteres weiterhin alle 24 Stunden sowie nach dem Austausch von Crea A und Crea B Membranen folgende Schritte durch:
 - Führen Sie eine Qualitätskontrollmessung (QC) mit S7835 AutoCheck 6+, Level 1, zur Überprüfung der cCrea-Messung durch.
Liegt das cCrea-QC-Ergebnis ausserhalb des zulässigen Bereichs, müssen Sie neue Crea A und Crea B Membranen installieren.
2. Lesen Sie hierzu den Abschnitt "Wichtige Hinweise" auf Seite 2 und 3 dieses Schreibens.
3. Bitte füllen Sie das Rückruf-Antwortformular auf der letzten Seite dieses Kundeninformationsschreibens aus und senden Sie dieses schnellstmöglich an Ihren Radiometer-Vertreter

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.

Wichtige Hinweise:

AUTOCHECK 6+ Level 1 Kontrollbereiche

Bitte beachten Sie beim Einsetzen eines neuen Loses AutoCheck 6+ folgende Punkte:

- Bei AutoCheck 6+ Level 1 unterhalb der Los-Nummer 0135 weichen die auf dem Beipackzettel und die auf dem Analysator angegebenen Bereiche voneinander ab.
- Bei AutoCheck 6+ Level 1 ab Los-Nummer 0135 und höher, wurde der auf dem Beipackzettel angegebene Bereich aktualisiert und wird in der Spalte "≥SW 6.18 MR2" angezeigt.

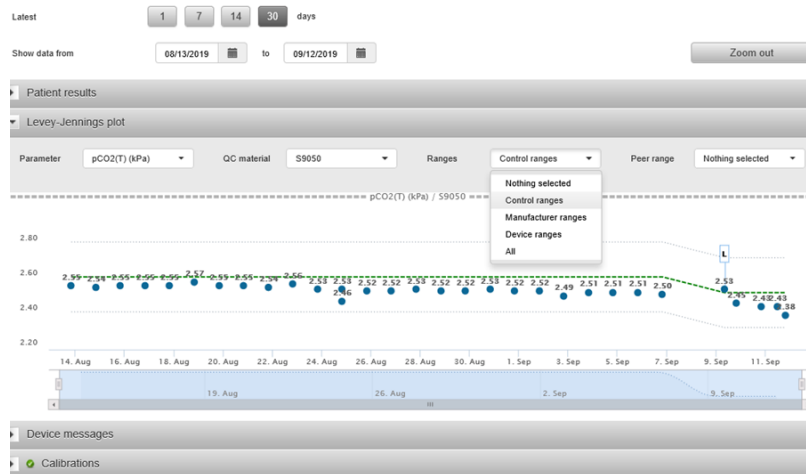
Bitte beachten Sie, dass die Obergrenze für AutoCheck 6+ für die Los-Nummern 0135 und höher aus technischen Gründen um 20 µmol/L verringert wurde, so dass der vollständige Kontrollbereich nun +/- 20 µmol/L beträgt.

Nutzer von AQUIRE

Bitte beachten Sie, dass Sie bei Analysatoren, die an AQUIRE angeschlossen sind und bei denen AutoCheck 6+ Level 1 unterhalb der Los-Nummer 0135 installiert ist, zwischen unterschiedlichen Bereichen wählen können.

- Bei Auswahl der Option "Herstellerbereich" entspricht der angezeigte Bereich dem auf dem Beipackzettel aufgeführten Bereich.
- Bei Auswahl der Option "Kontrollbereich" entspricht der angezeigte Bereich dem manuell eingestellten Bereich.

Radiometer empfiehlt, bis zur Installation von AutoCheck 6+ Level 1 ab Los-Nummer 0135 und höher die Option "Kontrollbereich" zu wählen.



Nutzer des QA-Portals

Bitte beachten Sie, dass sich bei Analysatoren, bei denen die QC-Ergebnisse an das QA-Portal übertragen werden, die angezeigten Kontrollbereiche nach den Bereichen der Einsätze richten, d.h. es werden Ihnen bei Verwendung von AutoCheck 6+ Level 1 ab Los-Nummer 0135 und höher nur die engeren Kontrollbereiche in Ihren Berichten angezeigt.

Nutzer des RiliBÄK-Bereichs

Der aktuelle RiliBÄK-Standardbereich beträgt $\pm 11,5\%$. Aufgrund des neuen, engeren Kontrollbereichs für AutoCheck 6+ Level 1 muss der RiliBÄK-Bereich in $\pm 8\%$ ($\pm 20 \mu\text{mol/L}$) oder weniger geändert werden, um die RiliBÄK-Regeln zu erfüllen.

Bitte beachten Sie:

Sollten Sie nicht der Endbenutzer des betroffenen Produktes sein, so stellen Sie bitte sicher, dass dieses Schreiben an die 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 Rev2
ABL800 Analysatoren: niedrige cCrea-Ergebnisse bei Patientenproben

☐ Ich habe das Kundeninformationsschreiben erhalten.

Datum:

Spital/Abteilung:

Anschrift:

Kontaktperson:

Funktion:

Unterschrift: