

Baden-Dättwil, 9. Februar 2021
Ref. FSN 2021-01-003

Dringende Information (Urgent Field Safety Notice) für Spotchem D-Concept Steuereinheiten D-00 & D-00 QR

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Wir danken Ihnen, dass Sie sich für unsere Produkte entschieden haben.

Bei der Auswahl/Messung von Urin in der Probenart-Einstellung zur Messung einer Urinprobe mit einer Elektrolytkonzentration nahe Null bei Gebrauch der SPOTCHEM D-Concept Steuereinheit D-00 oder D-00 QR und der Messeinheit D-02 und des Elektrolytplättchens, das ein spezielles Reagenz ist, sollte "UNDER" angezeigt werden, was weniger als der untere Grenzwert bedeutet, es wurde jedoch festgestellt, dass ein Messergebnis anstelle der Anzeige von "UNDER" angezeigt werden kann. Deshalb haben wir uns entschieden, die Aufsichtsbehörden zu informieren und eine FSCA (freiwillige Korrektur) durchzuführen.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem verursacht wurden, sehr.
Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit bei der Korrektur.

1. Betroffene Produkte:

REF	17402	104933
Produkt Name	Spotchem D-00	Spotchem D-00 QR
Seriennummer	40803038 – 61805020	1190600 - 62008015

2. Mangel im Detail:

Bei der Auswahl/Messung von Urin in der Probenart-Einstellung (im Folgenden als Urin-Mess-Modus bezeichnet) zur Messung einer Urinprobe mit Elektrolytkonzentration nahe Null bei Gebrauch von SPOTCHEM D-Concept Messeinheit SPOTCHEM D-02 (REF 17603) und des Elektrolytplättchens SPOTCHEM D Electrolyte (REF 77963), das ein spezielles Reagenz ist, sollte für K und Cl "UNDER", d. h. weniger als der untere Grenzwert, angezeigt werden; es wurde jedoch festgestellt, dass anstelle der Anzeige von "UNDER" ein Messergebnis angezeigt werden kann. Konkret wird "UNDER" angezeigt, wenn $K < 1,0$ mmol/L und $Cl < 3,0$ mmol/L ist. Bei der Messung von Wasser als Probe mit einer Elektrolytkonzentration nahe Null können jedoch Messergebnisse von ca. 3 mmol/L für K und 30 mmol/L für Cl angegeben werden, wenn sie stark betroffen sind. Auch bei der Messung von Blut (Vollblut, Plasma und Serum) als Probe gibt es keine Probleme

3. Mögliche Auswirkungen

Für K ist es unwahrscheinlich, dass aufgrund der oben genannten positiven Fehler ein spezifisches Risiko für Gesundheit auftritt. Andererseits kann für CI nicht ausgeschlossen werden, dass die metabolische Alkalose aufgrund des oben genannten positiven Fehlers falsch erkannt wird und eine Verbesserung der Alkalose-Symptome aufgrund einer Verzögerung der Kochsalzverabreichung verzögert wird. Die Diagnose wird jedoch von einem Arzt unter Einbeziehung des klinischen Zustands und anderer Untersuchungsergebnisse umfassend beurteilt, so dass keine kritische Gefährdung der Gesundheit zu befürchten ist. Es wurden auch keine Gefährdungen der Gesundheit gemeldet.

4. Ursache

Der Korrekturfaktor, der in der SPOTCHEM D-Concept Steuereinheit (SPOTCHEM D-00 oder D-00 QR) gespeichert ist, die für die Grundkalibrierungskurve bei der Messung im Urinmodus verwendet wird, war nicht ausreichend.

5. Gegenmassnahmen

Da der Korrekturfaktor, der für die Grundkalibrierungskurve bei der Messung im Urinmodus verwendet wird, in der Bedieneinheit (SPOTCHEM D-00 oder D-00 QR) gespeichert ist, wird dieser Korrekturfaktor korrigiert.

6. Zu beachten bis zum Abschluss der Gegenmassnahme

Bitte verzichten Sie auf Messungen im Urin-Modus.

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 Arbeitstagen. 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

Axon Lab AG

www.axonlab.com

Täferenstrasse 15
CH-5405 Baden-Dättwil
Tel. +41 56 484 80 80
Fax +41 56 484 80 99
info@axonlab.ch

En Budron A5
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne
Tél. +41 21 651 71 50
Fax +41 21 651 71 59
info_f@axonlab.ch

ANTWORT E-Mail/pdf

Ref. FSN_2021-01-003
9. Februar 2021

E-Mail: fsnarkray@axonlab.com

Dringende Sicherheitsinformation

REF	17402	104933
Produkt Name	Spotchem D-00	Spotchem D-00 QR
Seriennummer	40803038 – 61805020	1190600 - 62008015

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

*diese Felder sind zwingend auszufüllen bzw. anzukreuzen

*Stempel

*Kontakt:

*Telefon:

*Email:

Ich habe die „**Dringende Sicherheitsinformation**“ betreffend der Produkte «**Spotchem D-00 und Spotchem D-00 QR**» erhalten.

Ich habe die Anweisungen von Arkray Inc. verstanden.

*Name:

*Unterschrift:

*Datum:

**Bitte senden Sie das Formular mit E-Mail/pdf innerhalb von 5 Arbeitstagen vollständig ausgefüllt und unterzeichnet zurück.
Besten Dank!**