

Adresse

Baden-Dättwil, 9. Februar 2021/mga
Réf: FSN 2021-01-003

Information urgente (Urgent Field Safety Notice) de Unité SPOTCHEM D-Concept D-00 /D-00QR

Cher Client,

Nous vous remercions de votre fidélité pour nos produits.

Lors de la sélection/mesure de l'urine dans le cadre du réglage du type d'échantillon pour mesurer un échantillon d'urine d'une concentration en électrolyte approximativement nulle en utilisant les Spotchem D-00 et D-02 et la plaque d'électrolyte qui est un réactif dédié, "UNDER", qui signifie moins que la limite inférieure, doit être affiché, cependant il a été constaté qu'un résultat de mesure peut être donné au lieu d'afficher "UNDER".

1. Produits concernés

REF	17402	104933
Produit nom	Spotchem D-00	Spotchem D-00 QR
Numéro de série	40803038 – 61805020	1190600 - 62008015

2. Précisions concernant le défaut

Lors de la sélection/mesure de l'urine en mode échantillon (ci-après dénommée mesure en mode urine) pour mesurer un échantillon d'urine d'une concentration en électrolyte approximativement nulle à l'aide de l'unité de mesure SPOTCHEM D-Concept SPOTCHEM D-02 (code 17603) et de la plaque d'électrolyte SPOTCHEM D Electrolyte (code 77963) qui est un réactif dédié, "UNDER", ce qui signifie inférieur à la limite inférieure, devrait être affiché pour K et Cl, cependant, il a été constaté qu'un résultat de mesure peut être donné au lieu d'afficher "UNDER". Plus précisément, "UNDER" est affiché lorsque K est <1,0 mmol/L et Cl est <3,0 mmol/L, cependant, lors de la mesure de l'eau en tant qu'échantillon d'une concentration d'électrolyte approximativement nulle, des résultats de mesure d'environ 3 mmol/L pour K et 30 mmol/L pour Cl peuvent être donnés s'ils sont largement influencés. De même, il n'y a pas de problème lors de la mesure du sang (sang total, plasma et sérum) en tant qu'échantillon.

3. Impact estimé

Pour K, il est peu probable qu'un danger spécifique pour la santé se produise en raison des erreurs positives susmentionnées. En revanche, pour Cl, on ne peut pas nier la possibilité que l'alcalose

métabolique soit mal distinguée en raison de l'erreur positive ci-dessus et qu'une amélioration des symptômes de l'alcalose soit retardée en raison d'un retard dans l'administration de la solution saline. Toutefois, le diagnostic est posé de manière exhaustive par un médecin, y compris les conditions cliniques et les autres résultats d'examen, de sorte qu'aucun danger critique pour la santé n'est considéré comme survenant. En outre, aucun danger pour la santé n'a été signalé.

4. Cause

Le facteur de correction qui est stocké dans l'unité opérationnelle SPOTCHEM D-Concept (SPOTCHEM D-00 ou D-00 QR) utilisé pour la courbe d'étalonnage de base sur la mesure en mode urine n'était pas adéquat.

5. Mesures

Comme le facteur de correction utilisé pour la courbe d'étalonnage de base sur la mesure en mode urine est stocké dans l'unité opérationnelle (SPOTCHEM D-00 ou D-00 QR), ce facteur de correction sera corrigé.

6. Requêtes

Veuillez abstenir de prendre des mesures sur le mode Urine.

Nous vous prions encore de bien vouloir transmettre cette information à vos collaborateurs de laboratoire et de conserver cette information dans votre documentation de qualité.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner le formulaire complété dans un délai de 5 jours.

Tout en vous présentant nos excuses pour les désagréments causés, nous restons à votre entière disposition en cas de questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Meilleures salutations

Axon Lab SA



Milada Gautschi
Product Manager Chimie Clinique

E-mail/pdf Réponse

Réf. FSN_2021-01-003
9. Février 2021

E-mail: fsnarkray@axonlab.com

Information de Sécurité - Urgent

REF	17402	104933
Produit nom	Spotchem D-00	Spotchem D-00 QR
Numéro de série	40803038 – 61805020	1190600 - 62008015

Il est très important de compléter les informations suivantes. Nous sommes obligés de les transmettre aux autorités compétentes.

* Champs obligatoires à remplir ou à cocher

* Tampon

*Contact:

*Téléphone:

*Email:

* J'ai reçu "l'Information urgente de sécurité" concernant les produits "Spotchem D-00 et Spotchem D-00 QR".

* J'ai compris les instructions d'Arkray Inc.

*Nom:

*Signature:

*Date:

**Merci de nous renvoyer ce formulaire de réponse dûment complétée et signée dans les 5 jours ouvrables.
Merci beaucoup pour votre collaboration!**