

Indirizzo

Baden-Dättwil, 9 febbraio 2021/mga

Ref: 2021-01-003

**Informazione urgente (Urgent Field Safety Notice) per la centrale di comando SPOTCHEM D-Concept D-00 / D-00 QR**

Gentile cliente  
Egregio cliente

Vi ringraziamo per aver scelto i nostri prodotti.

Quando si seleziona/misura l'urina nell'impostazione del tipo di campione per misurare un campione di urina con una concentrazione di elettroliti approssimativamente pari a zero utilizzando l'unità operativa D-00 o D-00 QR e l'unità di misurazione D-02 di SPOTCHEM D-Concept e la piastra elettrolitica che è un reagente dedicato, dovrebbe essere visualizzato "UNDER", che significa meno del limite inferiore, tuttavia, si è scoperto che potrebbe essere dato un risultato di misurazione invece di visualizzare "UNDER". Di conseguenza, abbiamo deciso di notificare alle autorità di regolamentazione e di condurre una FSCA (correzione volontaria).

Siamo molto spiacenti per l'inconveniente causato da questo problema. Apprezziamo la vostra comprensione e cooperazione nella correzione.

**1. Prodotti soggetti**

<b>REF</b>	17402	104933
<b>Prodotto nome</b>	Spotchem D-00	Spotchem D-00 QR
<b>Numero di serie</b>	40803038 – 61805020	1190600 - 62008015

**2. Dettagli del difetto**

Quando si seleziona/misura l'urina nell'impostazione del tipo di campione (di seguito denominata misurazione in modalità Urina) per misurare un campione di urina con una concentrazione di elettroliti approssimativamente pari a zero utilizzando l'unità di misurazione SPOTCHEM D-Concept SPOTCHEM D-02 (codice 17603) e la piastra elettrolitica SPOTCHEM D Electrolyte (codice 77963) che è un reagente dedicato, "UNDER", che significa meno del limite inferiore, dovrebbe essere visualizzato per K e Cl, tuttavia, è stato rilevato che un risultato di misurazione potrebbe essere fornito invece di visualizzare "UNDER". In particolare, "UNDER" viene visualizzato quando K è <1.0 mmol/L e Cl è <3.0 mmol/L, tuttavia, quando si misura l'acqua come campione di concentrazione elettrolitica approssimativamente zero, possono essere dati risultati di misurazione di circa 3 mmol/L per K e 30 mmol/L per Cl se sono ampiamente impattati. Inoltre, non ci sono problemi quando si misura il sangue (sangue intero, plasma e siero) come campione.

### 3. Impatto stimato

Per K, è improbabile che si verifichi un pericolo specifico per la salute a causa degli errori positivi di cui sopra. D'altra parte, per Cl, non possiamo negare la possibilità che l'alcalosi metabolica sia erroneamente distinta a causa dell'errore positivo di cui sopra e un miglioramento dei sintomi dell'alcalosi può essere ritardato a causa di un ritardo nella somministrazione della soluzione salina. Tuttavia, la diagnosi è giudicata in modo completo da un medico che include le condizioni cliniche e altri risultati di esami, quindi non si ritiene che si verifichi alcun pericolo critico per la salute. Inoltre, non ci sono state segnalazioni di rischi per la salute.

### 4. Causa

Il fattore di correzione memorizzato nell'unità operativa SPOTCHEM D-Concept (SPOTCHEM D-00 o D-00 QR) utilizzato per la curva di calibrazione di base della misurazione in modalità urina non era adeguato.

### 5. Provvedimento

Dal momento che il fattore di correzione utilizzato per la curva di calibrazione di base sulla misurazione della modalità urina è memorizzato nell'unità operativa (SPOTCHEM D-00 o D-00 QR), questo fattore di correzione sarà corretto.

### 6. Punti da notare fino al completamento della contromisura

Si prega di astenersi dal misurare sulla Modalità Urina.

Informate il vostro personale di laboratorio e salvaguardate questa comunicazione come parte dei vostri documenti sulla qualità.

**Compilate pf questo formulario entro 5 giorni lavorativi e inviatecelo. Vi ringraziamo anticipatamente.**

Per le inconvenienze causate vi preghiamo di scusarci. In caso di domande, potete contattarci

Cordiali saluti  
**Axon Lab AG**



Milada Gautschi  
Product Manager chimica clinica

**Axon Lab AG**

[www.axonlab.com](http://www.axonlab.com)

Täferenstrasse 15  
CH-5405 Baden-Dättwil  
Tel. +41 56 484 80 80  
Fax +41 56 484 80 99  
[info@axonlab.ch](mailto: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](mailto:info_f@axonlab.ch)

## Risposta E-mail/pdf

Ref. FSN : 2021-01-003  
9 febbraio 2021

**E-mail :** [fsnarkray@axonlab.com](mailto:fsnarkray@axonlab.com)

### Misure urgenti di sicurezza

<b>REF</b>	17402	104933
<b>Prodotto nome</b>	Spotchem D-00	Spotchem D-00 QR
<b>Numero di serie</b>	40803038 – 61805020	1190600 - 62008015

**Pf compilare le seguenti informazioni completamente. Siamo costretti ad informare le autorità.**

\*questi campi devono essere compilati/segnati con una crocetta

\*Timbro

\*Contatto: .....

\*Telefono: .....

\*Email: .....

\* Ho ricevuto le „**Misure urgenti di sicurezza**“ concernante i prodotti, « **Spotchem D-00 e Spotchem D00 QR** ».

\* Ho capito le istruzioni di Arkray Inc.

\*Nome:

\*Firma:

\*Data:

**Inviateci pf la risposta compilato e firmato completamente per E-mail/pdf entro 5 giorni lavorativi.  
Mille grazie!**