

Wichtiger Sicherheit Hinweis (WSH)

Piccolo® General Chemistry 13

FSCA-Kennnummer (2837263)

KORREKTIVE MASSNAHMEN

Datum: 21 Juni, 2024

Achtung! Sehr geehrter Kunde

Angaben zu den betroffenen Produkten:

Bezeichnung: Piccolo® General Chemistry 13

Zweckbestimmung: Das Piccolo® General Chemistry 13 Disk, in Anwendung mit dem Piccolo Xpress® chemistry analyzer ist für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Alanin-Aminotransferase (ALT), Albumin, alkalischer Phosphatase (ALP), Amylase, Aspartat-Aminotransferase (AST), Calcium, Creatinin, Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT), Glucose, Gesamtbilirubin, Gesamtprotein, Harnstoff-Stickstoff (BUN) und Harnsäure in heparinisiertem Vollblut, heparinisiertem Plasma oder Serum in einem klinischen Labor, einer Point-of-Care/ Near Patient Anwendung.

REF-Nummer: 400-0029

Chargennummer: 4065AB8

Beschreibung des Problems:

Wir wurden darauf aufmerksam, dass die Charge 4065AB8 von General Chemistry 13 Piccolo Reagenzdisks das Comprehensive Metabolic Profile Panel Lot 4065AC1 in der Pouch enthalten kann. Dies führt zu fehlenden Ergebnissen für Amylase (AMY), Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT) und Harnsäure (UA), die nicht auf der Reagenzdisk des Comprehensive Metabolic Profile Disk enthalten sind.

Basierend auf vorläufigen Untersuchungen liegt die Fehlerwahrscheinlichkeit bei weniger als 1 %, dennoch informieren wir Sie sicherheitshalber über dieses Problem, um sicherzustellen, dass Sie die richtigen Testergebnisse erhalten. Zum jetzigen Zeitpunkt bitten wir Sie, die unten aufgeführten Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die Situation wirksam kommuniziert wird.

ABAXIS Europe GmbH • Bunsenstr. 9-11 • 64347 Griesheim • Germany

Die Gefährdung, die zu der Maßnahme dieser FSCA führt:

Die Gefährdung für den Patienten besteht darin, dass sich die Ergebnisse für Amylase, Gamma-Glutamyltransferase und Harnsäure verzögert werden können, insofern die Anweisungen nicht eingehalten werden und die richtige Reagenziencharge des Rotors vor der Analyse verifiziert wird.

Vom Anwender zu treffende Maßnahmen:

1. Beim Öffnen einer Pouch Piccolo® General Chemistry 13 Reagenzdisks, Lot 4065AB8, ist der der Barcoding der Disk zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die auf der Disk aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer der Pouch übereinstimmt.
2. Im Falle, dass die Chargennummer nicht übereinstimmt, notieren Sie die Chargennummer. Nehmen Sie Bilder von der Chargennummer, der Ober- und Unterseite der Pouch und allen Seiten der Box, und senden sie die Information dem technischen Support;
3. die Reagenzdisk kann gemäß den örtlichen Richtlinien und Vorschriften entsorgt werden.
4. im Falle, dass eine Reagenzdisk bereits für die Analyse verwendet wurde und die Ergebnisse für AMY, GGT und UA fehlen, folgen Sie die oben durchgeführte Schritte 2 und 3.

Bitte kontaktieren Sie Abaxis Europe telefonisch unter +49 6155 780 21 300 oder per E-Mail unter int.piccolosupport@zoetis.com und geben Sie folgende Informationen an:

1. das Datum des Vorfalls und
2. Fotos des Barcodes auf der Disk, der Vorder- und Rückseite der Pouch und aller Seiten der Verpackung und/oder Ausdrücke der durchgeführten Analyse (falls zutreffend).

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Meldung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Abaxis Europa GmbH