

Nota de seguridad en campo (FSN)

Piccolo® General Chemistry 13

Identificador FSCA (2837263)

ACCIÓN CORRECTIVA

Fecha: 26 junio, 2024

Estimado cliente

Detalles sobre los productos afectados:

Nombre: Piccolo Panel de Química General 13

Uso previsto/Propósito clínico principal: El panel de Química General 13, utilizado con el analizador químico Piccolo Xpress®, está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de alanina aminotransferasa (ALT), albúmina, fosfatasa alcalina (ALP), amilasa, aspartato aminotransferasa (AST), calcio, creatinina, gamma glutamil transferasa (GGT), glucosa, bilirrubina total, proteína total, nitrógeno ureico en sangre (BUN) y ácido úrico en sangre total heparinizada, plasma heparinizado o suero en un laboratorio clínico o en un punto de atención/prueba cercana al paciente.

Referencia: 752400-0029

Número de lote: 4065AB8

Descripción del problema:

Nos hemos dado cuenta de que el Lote 4065AB8 de Química General 13 para Piccolo Xpress podría tener discos de reactivos con Perfil Metabólico Completo, Lote 4065AC1 en la bolsa. Esta situación causaría un error con la ausencia de resultados para Amilasa (AMY), Gamma Glutamil Transferasa (GGT), y Ácido Úrico (UA) del disco reactivo de Perfil Metabólico Completo.

Basándonos en la investigación preliminar, el porcentaje de error es aproximadamente inferior al 1%; sin embargo, estamos comunicando este problema por precaución y para asegurarnos de que se proporciona el panel de pruebas correcto. En este momento, le pedimos que tome las medidas que se indican a continuación para garantizar que la situación se resuelva de la manera más eficaz y adecuada.

Riesgos asociados a la FSCA:

El riesgo para el paciente es que si no se siguen las recomendaciones y no se identifica el lote correcto del disco reactivo antes del análisis, se producirá un retraso en los resultados de amilasa, gamma glutamil transferasa y ácido úrico.

Medidas que debe tomar el usuario:

1. Al abrir una bolsa de discos reactivos Piccolo® Panel 13, Lote 4065AB8, inspeccione el anillo del código de barras y asegúrese de que el número de lote impreso coincide;
2. Si el número de lote no coincide, anote el número de lote, tome una fotografía del número de lote, de la parte superior e inferior de la bolsa y de todos los lados de la caja, y póngase en contacto con el servicio de Help Line y transmita la información;
3. Deseche el disco de reactivo de acuerdo con las directrices y normativas locales.

Si se utiliza un disco de reactivo en el instrumento y faltan los resultados de AMY, GGT y UA, siga los pasos 2 y 3 anteriores.

Persona de referencia de contacto:

Por favor, contactar **Help Line de Werfen via telefono +34 900813366 (ext 2) o email hl.es@werfen.com**, y facilite la siguiente información:

1. Fecha del incidente, y
2. Fotos del código de barras del disco, anverso y reverso de la bolsa, y todas las caras de la caja y/o impresión de las pruebas erróneas (si procede).

El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a la agencia reguladora correspondiente.

Atentamente,

Abaxis Europe GmbH

FORMULARIO DE RESPUESTA

Identificador FSCA (2837263)

Confirmo la recepción de la notificación de producto Piccolo Panel de Química General 13 Referencia: 752400-0029 y Número de lote: 4065AB8
.....
Centro:
.....
Nombre:
.....
Posición:
.....
Dirección:
.....
e-mail:
.....

Envíese por correo electrónico a quality-es@werfen.com