

Do wszystkich zainteresowanych

ARKRAY Factory, Inc

Wycofanie produktów SPOTCHEM II Glucose, SPOTCHEM II PANEL-1 (Notatka Bezpieczeństwa)

Dziękujemy za wybranie produktów z serii SPOTCHEM.

Stwierdzono przypadki występowania niższych odczytów w oznaczeniach z użyciem SPOTCHEM II Glucose, SPOTCHEM II PANEL-1.

Podjęliśmy decyzję o poinformowaniu odpowiednich organów regulacyjnych i o dobrowolnym wycofaniu w/w produktów z rynku.

Przepraszamy za wszelkie utrudnienia z tym związane. Dziękujemy za zrozumienie i będziemy wdzięczni za Państwa współpracę w zakresie wycofania produktów.

1. Wycofywane produkty i numery serii

SPOTCHEM II Glucose (IVD) (Kod 77160)

Seria : EA5H87,EA5G86,EA5F84,EA5E83,EA5D82,EA5B80,EA5A79

SPOTCHEM II PANEL-1 (IVD) (Kod 77184)

Seria : QC5J49,QC5H48,QC5G47, QC5F46,QC5E45,QC5D44, QC5C43,QC5E342,QC5A41 SPOTCHEM

Opis nieprawidłowości

Stwierdzono możliwość uzyskania niższego odczytu pomiaru glukozy, jeżeli stężenie glukozy w próbce krwi przekracza poziom około 350mg/dl. Jeżeli stężenie glukozy w próbce przekraczało górny zakres pomiarowy (450mg/dl), nie wyświetlał się komunikat "OVER", oznaczający, że wynik wykracza poza zakres pomiaru, a aparat podawał odczyt na poziomie 300-400mg/dl.

Oprócz tego, jeżeli stężenie glukozy zawiera się w górnych granicach zakresu pomiarowego (około 350-450mg/dl), istnieje możliwość zanizenia odczytu o około 20%.

2. Możliwy wpływ na leczenie

Istnieje ryzyko niezdiagnozowania wczesnego stadium cukrzycy, jeżeli kryterium diagnostycznym jest stężenie glukozy przekraczające 350mg/dl. Dotychczas nie otrzymaliśmy informacji o negatywnych skutkach zdrowotnych dla pacjenta spowodowanych nieprawidłowością opisaną w niniejszym piśmie.

3. Przyczyna

Stwierdzono, że zmniejszona reaktywność była spowodowana fizycznymi właściwościami (szybkość wchłaniania spowodowana gęstością włókien) surowca wchodzącego w skład pierwszej warstwy (z trzech tworzących pole z odczynnikami). Problem nie został wykryty z powodu wady procesu inspekcji.

4. Podjęte działania

Obecnie sprawdzamy fizyczne właściwości surowca i wykonujemy kolejną inspekcję w zakresie wysokich stężeń glukozy.

5. Ważne

Prosimy nie używać odczynników z wadliwych serii. Otrzymają Państwo odczynniki na wymianę. Dziękujemy za zrozumienie i współpracę.

RyuichiSasaki
Dyrektor Zespołu d/s Zapewnienia Jakości
Dział Jakości