

**Dringende Information zur korrektiven Maßnahme im Feld
Nr. 07/2020**

Produktname	Listennummer (LN)	Chargennummer	Verfallsdatum
Zinc	17640H	90227	2021/08

Datum: 29 Oktober 2020

Details zu den betroffenen Vorrichtungen:

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zu dem Produkt ZINC REF 17640H Charge 90227.

Bitte lesen Sie die Informationen sorgfältig durch und befolgen Sie die notwendigen Maßnahmen.

Beschreibung des Problems:

Interne Untersuchungen haben ein Problem mit dem Standard (Komponentencharge H0207), der dem Produkt Zinc beigelegt ist, aufgezeigt, das zu einem Drift nach unten der Ergebnisse der Charge 90227 gegenüber anderen Chargen führen kann, was eine Unterbewertung um bis zu ca. 15% zur Folge haben kann.

Auswirkungen auf den Patienten:

Die Verwendung der betroffenen Charge kann zu falsch niedrigen Zinkergebnissen (-15%) in Patientenproben führen, was fälschlicherweise zu einem vermuteten Zinkmangel führen kann. Diese falsche Bewertung könnte zu einer unnötigen Zink-Supplementierung führen. Diese medizinische Behandlung kann jedoch als geringes Risiko für die Gesundheit des Patienten angesehen werden

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Stellen Sie die Verwendung der betroffenen Charge sofort ein und vernichten Sie den verbleibenden Bestand der betroffenen Charge.
2. Wenn Sie eine alternative Reagenziencharge im Bestand haben, wechseln Sie gemäß Ihren Laborverfahren zu dieser alternativen Charge.
3. Folgen Sie den Anweisungen auf dem beigelegten Formular „Empfang des Sicherheitshinweises“ und füllen Sie alle erforderlichen Felder aus.
4. Überprüfen Sie den Inhalt dieser Mitteilung mit Ihrem medizinischen Direktor und bewahren Sie dieses Schreiben für zum späteren Nachschlagen auf.

Information zur korrektiven Maßnahme im Feld:

Diese Information muss an alle diejenigen weitergeleitet werden, die innerhalb der Organisation informiert werden müssen sowie an alle Organisationen/Personen, an die die potenziell betroffenen Vorrichtungen geliefert wurden.

Bezugsperson:

Wenn Sie oder einer Ihrer Kunden Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst in Ihrer Nähe.

Mit freundlichen Grüßen



Bitte senden Sie dieses Dokument an customerservice@sentinel.it oder per Telefax an die Nummer + 39 02 3455146.

Empfangsbescheinigung Information zur korrektiven Maßnahme im Feld

Information zur korrektiven Maßnahme im Feld Nr.: 07/2020 Datum:	Produkt(e): Zinc Code(s): 17640H Charge(n): 90227
--	---

- .. Ich bestätige, dass ich die korrektive Maßnahme im Feld gelesen und verstanden habe.
- .. Ich erkläre, dass das (die) folgende(n) Produkt(e) vernichtet und gemäß den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung chemischer Abfälle entsorgt worden ist (sind).

Code	Charge	Anzahl der erhaltenen Kits	Anzahl der verwendeten Kits	Anzahl der entsorgten Kits

Name	
Titel	
Gesellschaft/Institut	
Adresse	
Telefon	
Telefax-Nr.	
E-Mail	

Anmerkungen/Kommentare:

Datum, Unterschrift und Firmenstempel