

Information zur korrektiven Maßnahme im Feld Nr. 08/2020

Produktname	Listennummer (LN)	Chargennummer	Verfallsdatum
CK-MB Calibrator	16299C	90574	04/2021
		00178	04/2021
		00316	04/2021
CK-MB Control	16299S	90729	04/2021
		00450	04/2021

Datum: 13 November 2020

Detail zu den betroffenen Vorrichtungen:

Zweck dieser Mitteilung ist es, Sie darüber zu informieren, dass den oben aufgeführten Chargen von CK-MB Calibrator **REF** 16299C und von CK-MB Control **REF** 16299S neue CK-MB-Werte zugewiesen wurden.

Bitte lesen Sie die Informationen sorgfältig und befolgen Sie die angegebenen Maßnahmen.

Beschreibung des Problems:

Bei Verwendung der aufgeführten Produkte für die Bestimmung von CK-MB mit dem Reagenz **REF** 17649H CK-MB Liquid können bei Verwendung der in der aktuellen Etikettierung angegebenen Werte falsch hohe Ergebnisse sowohl auf Qualitätskontrollmaterialien als auch auf Patientenproben erhalten werden. Diese Überschätzung kann bis zu ca. 30% betragen.

Auswirkungen auf den Patienten:

Eine Überschätzung von 30% reicht nicht aus, um eine Änderung der klinischen Entscheidung zu bewirken, da die Diagnose eines Herzinfarktes auf der zeitlichen Variation von CK-MB beruht. Ein höherer Basalwert ohne die Variation ist kein signifikanter klinischer Parameter.

Wenn CK-MB in Kombination mit anderen Targets wie kardialem Troponin I (cTn I) oder T (cTn T) verwendet wird, ist diese Überschätzung vernachlässigbar, da CK-MB als weniger spezifisch für myokardiale Schädigungen angesehen wird. Das Gesamtrisiko für das Patientenmanagement ist gering.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Informieren Sie die Benutzer über die beschriebene Überschätzung und darüber, dass die zugewiesenen Werte von CK-MB Calibrator **REF** 16299C und von CK-MB Control **REF** 16299S von nun an um 30% niedriger sein werden.
- Wenn die folgenden Chargen der CK-MB Calibrator **REF** 16299C- und CK-MB Control **REF** 16299S-Kits innerhalb oder außerhalb Ihres Unternehmens verteilt wurden, informieren Sie die Benutzer wie folgt über die aktualisierten CK-MB-Werte:

REF 16299C CK-MB Calibrator				
CHARGE	Komponentencharge	Verfalldatum	Neuer Wert (U/L)	Vorheriger Wert (U/L)
90574	H0856	04/2021	108	146
00178	L0084	04/2021	108	148
00316	L0084	04/2021	108	148

REF 16299S CK-MB Control				
CHARGE	Komponentencharge	Verfalldatum	Neuer Wert (U/L)	Vorheriger Wert (U/L)
90729	H1088	04/2021	31 ± 6	44 ± 9
00450	L0704	04/2021	31 ± 7	44 ± 9

- Informieren Sie die Benutzer, eine neue Kalibrierung mit diesen neu zugewiesenen Werten des CK-MB Calibrator REF 16299C durchzuführen.
- Überprüfen Sie den Inhalt dieser Mitteilung mit Ihrem medizinischen Direktor und bewahren Sie dieses Schreiben für Ihre Laborunterlagen 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.: 08/2020	Produkt(e): CK-MB Calibrator, CK-MB Control			
	Code(s): 16299C, 16299S			
	Charge(n):			
	REF 16299C	90574 00178 00316	REF 16299S	90729 00450

Ich erkläre, dass

- .. ich die oben genannte Information zur korrektiven Maßnahme im Feld gelesen und verstanden habe.

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

Anmerkungen/Kommentare:

Datum, Unterschrift und Firmenstempel