

**Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)**

**Piccolo® General Chemistry 13**

**Identifiant FSCA (2837263)**

**MESURE CORRECTIVE**

-----  
Date : 21 juin 2024

À l'attention de : Client de valeur

**Détails sur les dispositifs concernés :**

Nom : Piccolo® General Chemistry 13

Utilisation prévue/objectif clinique principal : Le Piccolo® General Chemistry 13, utilisé avec l'analyseur de chimie Piccolo Xpress®, est destiné à la détermination quantitative in vitro de l'alanine aminotransférase (ALT), de l'albumine, de la phosphatase alcaline (ALP), de l'amylase, de l'aspartate aminotransférase (AST), du calcium, de la créatinine, de la gamma-glutamyl-transférase (GGT), du glucose, de la bilirubine totale, de la protéine totale, l'azote uréique du sang (AUS) et de l'acide urique dans le sang total hépariné, le plasma hépariné ou le sérum dans un laboratoire clinique ou dans un point de service/diagnostic près du patient.

Numéro de référence : 400-0029

Numéro de lot : 4065AB8

**Description du problème :**

Il a été porté à notre attention que le lot 4065AB8 de General Chemistry 13 pour Piccolo Xpress pouvait contenir des disques de réactifs avec le lot Profil métabolique complet 4065AC1 dans le sachet. Cela entraîne des résultats manquants pour l'amylase (AMY), la gamma-glutamyl-transférase (GGT) et l'acide urique (AU) à partir du disque de réactif Profil métabolique complet.

D'après l'enquête préliminaire, le risque d'erreur est d'environ moins de 1 % ; cependant, nous communiquons ce problème par excès de prudence et pour nous assurer que le bon panel de tests est fourni. À ce stade, nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures énumérées ci-dessous afin que la situation soit réglée de la manière la plus efficace et la plus appropriée possible.

**Risque donnant lieu à une FSCA :**

Le risque pour le patient est que si les conseils ne sont pas suivis et que le bon lot de disques de réactifs n'est pas identifié avant l'analyse, il y aura un retard dans les résultats pour l'amylase, la gamma-glutamyl-transférase et l'acide urique.

**Conseiller sur les mesures à prendre par l'utilisateur :**

1. Lors de l'ouverture d'un sachet de disques de réactifs Piccolo® General Chemistry 13, lot 4065AB8, inspecter l'anneau du code-barres et s'assurer que le numéro de lot imprimé correspond ;
2. Si le numéro de lot ne correspond pas, enregistrer le numéro de lot, prendre une photo du numéro de lot, du haut et du bas du sachet, et de tous les côtés de la boîte, puis contacter l'assistance technique et transmettre les informations ;
3. Jeter le disque de réactif de manière appropriée, conformément aux directives et réglementations locales ; et
4. Si un disque de réactif est utilisé sur l'instrument et que les résultats de l'AMY, de la GGT et de l'AU sont manquants, suivre les étapes 2 et 3 ci-dessus.

**Contacter la personne de référence :**

**Veillez contacter Abaxis Europe par téléphone au +49 6155 780 21 300 ou par e-mail à l'adresse [Int.piccolosupport@zoetis.com](mailto:Int.piccolosupport@zoetis.com) et fournir les informations suivantes :**

1. Date de l'incident, et
2. Photos du code-barres du disque, du recto et du verso du sachet, et de toutes les faces de la boîte et/ou un imprimé des tests erronés (le cas échéant).

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent.

Cordialement,

Abaxis Europe GmbH