



Alere Technologies AS  
Kjelsåsveien 161  
P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo  
Norwegen

## Dringende Sicherheitsmitteilung

DE (CH)

### Alere Afinion™ ACR-Kontrolle

FSCA-ID: CAPA-00001893

Datum: 24. April 2018

*Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,*

laut unseren Unterlagen haben Sie Lieferungen des folgenden betroffenen Produkts erhalten:

**Produktname:** **Alere Afinion™ ACR-Kontrolle**  
Kontrollkit zur Verwendung mit dem Alere Afinion™ ACR-Testkit  
(Albumin-Kreatinin-Quotient)

**Bestellnummer (REF):** **1116046**

<b>Chargennummer (LOT):</b>	<b>Kontrollkit</b>	<b>LOT 10193874</b>	<b>LOT 10195699</b>	<b>LOT 10195060</b>
	Kontrolle C I	LOT 10193796	LOT 10195022	LOT 10195022
	Kontrolle C II	LOT 10193797	LOT 10195023	LOT 10195023

#### Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung:

Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen weitergegeben werden, die davon Kenntnis erhalten müssen, und an alle Unternehmen, an die die betroffenen Medizinprodukte ausgeliefert wurden.

#### Beschreibung des Problems:

Die betroffenen Chargen der Alere Afinion™ ACR-Kontrolle können zu Ergebnissen für Albumin führen, die außerhalb des in der Packungsbeilage aufgeführten Toleranzbereichs liegen.

Eine Untersuchung durch den Hersteller ergab, dass in der Packungsbeilage der betroffenen Chargen der Kontrolle falsche Zielwerte und Toleranzbereiche für Albumin aufgeführt sind.

Die korrigierten Albuminzielwerte und -toleranzbereiche sind nachfolgend aufgeführt.

<b>Kontrollkit</b>	<b>LOT 10193874</b>	<b>Korrigierter Zielwert und Toleranzbereich für Albumin</b>
Kontrolle C I	LOT 10193796	13,2 (9,3–17,2) mg/l
Kontrolle C II	LOT 10193797	85,8 (60,1–111,6) mg/l
<b>Kontrollkit</b>	<b>LOT 10195699/10195060</b>	<b>Korrigierter Zielwert und Toleranzbereich für Albumin</b>
Kontrolle C I	LOT 10195022	12,3 (8,6–16,0) mg/l
Kontrolle C II	LOT 10195023	88,3 (61,8–114,7) mg/l

Die Zielwerte und Toleranzbereiche für Kreatinin sind nicht betroffen.  
Das Alere Afinion™ ACR-Testkit ist nicht betroffen.



### **Gesundheitsrisiko:**

Eine Beurteilung des Gesundheitsrisikos ergab, dass durch die Verwendung des betroffenen Produkts voraussichtlich nicht mit unerwünschten gesundheitlichen Auswirkungen zu rechnen ist. Dennoch sollten die folgenden möglichen Risiken beachtet werden:

#### **1) Kontrollergebnisse außerhalb des Toleranzbereichs**

Wenn Kontrollen nicht zu den erwarteten Ergebnissen führen, müssen die Patientenergebnisse den Empfehlungen in der Packungsbeilage folgend als ungültig eingestuft und weitere Untersuchungen von Patientenproben eingestellt werden.

Abhängig von den örtlich geltenden Qualitätskontrollverfahren zum Umgang mit Ergebnissen außerhalb des zulässigen Bereichs kann ein außerhalb des zulässigen Bereichs liegendes Ergebnis für eine Kontrolle zu einer Verzögerung der nachfolgenden Analyse einer Patientenprobe und entsprechend zu einer Verzögerung bei der Diagnose oder Nachsorge des Patienten führen.

#### **2) Kontrollergebnisse innerhalb des Toleranzbereichs**

Die betroffenen Chargen der Alere Afinion™ ACR-Kontrolle, die zu Ergebnissen innerhalb der Toleranzbereiche führen, können einen Fehler bei einem Alere Afinion™ ACR-Testkit verschleiern, der anderenfalls durch die Testung von Kontrollen erkannt werden würde. Zum Beispiel: Bei einer Lagerung außerhalb der empfohlenen Lagertemperatur könnte das Alere Afinion™ ACR-Testkit Ergebnisse liefern, die zu niedrig sind und von den betroffenen Chargen der Kontrolle nicht erkannt werden.

Ein solches falsch niedriges ACR-Ergebnis bei Patienten mit Diabetes und/oder Hypertonie kann zur verzögerten Behandlung einer Mikroalbuminurie führen.

### **Empfehlung für die zu ergreifenden Maßnahmen vom Benutzer:**

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand an Alere Afinion™ ACR-Kontrollen und ermitteln Sie die Packungen der betroffenen Chargen 10193874, 1115699 und 10195060.
2. Verwenden Sie diese nicht mehr und entsorgen Sie alle ungeöffneten und geöffneten Kits der aufgeführten Chargen.
3. Füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Bestätigungsformular aus und schicken Sie es schnellstmöglich zurück. Ihr Lieferant wird Ihnen die entsorgten Kits nach Erhalt des Bestätigungsformulars ersetzen und zusenden.
4. Bitte bewahren Sie dieses Schreiben auf.
5. Falls die betroffenen Alere Afinion™ ACR-Kontrollkits weitergegeben wurden, entweder innerhalb Ihres Unternehmens oder an andere Unternehmen, stellen Sie bitte sicher, dass die vorliegenden Informationen an die Benutzer des Medizinprodukts weitergeleitet werden.

### **Weitere vorbeugende Maßnahmen:**

6. Um Verzögerungen bei der ACR-Untersuchung durch die Nichtverfügbarkeit der Alere Afinion™ ACR-Kontrolle bis zum Erhalt der Ersatzkontrollkits zu umgehen, können andere ACR-Bestimmungsverfahren verwendet werden.
7. Bitte achten Sie darauf, dass die Alere Afinion™ ACR-Testkits gemäß den Empfehlungen auf den Etiketten und in der Packungsbeilage gelagert werden. Falls unsachgemäß gelagerte Alere Afinion™ ACR-Testkits zusammen mit den betroffenen Alere Afinion™ ACR-Kontrollen verwendet wurden, kann es zur Weitergabe von falsch niedrigen Patientenergebnissen gekommen sein. In diesem Fall wird die Überprüfung vergangener Alere Afinion™ ACR-Testergebnisse empfohlen ebenso wie die Erwägung einer entsprechenden Nachuntersuchung der Patienten.



**DIESES FORMULAR BITTE AUSFÜLLEN UND SCHNELLSTMÖGLICH ZURÜCKSENDEN**

Schicken Sie das eingescannte Dokument im PDF-Format an die E-Mail-Adresse: **FSN.alere@alere.com**  
ODER: Faxen Sie das Dokument an: **+418 15 880108**  
ODER: Schicken Sie das Originaldokument per Post an:  
**Alere International Limited, Parkmore East Business Park, Ballybrit, Galway, Irland**

**Bestätigungsformular über den Erhalt der Sicherheitsmitteilung**

**DE (CH)**

**Alere Afinion™ ACR-Kontrolle**

FSCA-ID: CAPA-00001893

Mit diesem Antwortformular wird der Erhalt der Sicherheitsmitteilung zum Austausch der Alere Afinion™ ACR-Kontrollkits mit den Chargennummern 10193874, 1115699 und 10195060 bestätigt. Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Produktsupport oder Händler, wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen wünschen.

Ich habe diese dringende Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden.

Ja

Nein

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an. Falls Sie die obige Frage mit „Nein“ beantwortet haben, wird Ihr örtlicher Händler Kontakt zu Ihnen aufnehmen.

Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand und geben Sie in der nachfolgenden Tabelle die Anzahl der entsorgten Kits an. Nach Erhalt dieses Formulars erhalten Sie Ersatz für die entsorgten Kits.

<b>Alere Afinion™ ACR-Kontrolle</b>	<b>Anzahl der entsorgten Kits</b>
LOT 10193874	
LOT 10195699	
LOT 10195060	

<b>Gesamtzahl an erforderlichen Ersatzkits</b>	
--	--

Name und Titel der Person, die den Fragebogen ausgefüllt hat:	Unterschrift:
Kundennummer:	Telefonnummer: E-Mail-Adresse:
Einrichtung:	Abteilung:
Straße: Postleitzahl:	Ort: Land: