



**Dringende  
Sicherheitsinformation  
Produkt-Rückruf**  
Sofortige Maßnahme erforderlich



Datum 25. Juli 2018

Produkt

Produkt-bezeichnung	Bestell-nummer	Chargen-bezeichnung	Verfalls-datum	UDI-Nummer
ARCHITECT Creatine Kinase	7D63-21	87697UN18	22OCT18	(01)00380740012878 (17)181022(10)87697UN18
		99632UN18	12NOV18	(01)00380740012878 (17)181112(10)99632UN18
		24358UN18	05DEC18	(01)00380740012878 (17)181205(10)24358UN18
	7D63-41	99633UN18	02JAN19	(01)00380740101176 (17)190102(10)99633UN18

Erläuterung

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Produktrückruf für die oben genannten ARCHITECT Creatine Kinase (CK) Reagenzchargen informieren und Ihnen mitteilen, welche Maßnahmen Ihr Labor ergreifen muss.

Abbott hat ein Stabilitätsproblem festgestellt, das zu folgenden Problemen führen kann:

- Fehlercode 1054 "Ergebnis kann nicht berechnet werden. Fehler bei der Reaktionsprüfung"
- Ergebnisse der Qualitätskontrolle (QC) unterhalb des festgelegten Bereichs

Auswirkungen auf Patientenergebnisse

Die Ausgabe von Patientenergebnissen kann sich aufgrund der außerhalb des erwarteten Bereichs liegenden Qualitätskontrollwerte und des generierten Fehlercodes 1054 unter Umständen verzögern. Interne Tests mit Patientenproben ergaben keine atypische Messabweichung der betroffenen Reagenzchargen, weshalb die Patientenergebnisse nicht beeinträchtigt sind, wenn die Qualitätskontrollen innerhalb des erwarteten Bereichs liegen.

Zu ergreifende Maßnahmen

Wenn....	Dann...
Sie eine Ersatzcharge auf Bestand HABEN	Stellen Sie die Verwendung der oben genannten Charge(n) umgehend ein und verwenden Sie stattdessen die Ersatzcharge des Reagenzes. <b>Vernichten Sie alle Restbestände</b> des betroffenen Materials gemäß Ihren gültigen Laborvorschriften.

**Zu ergreifende  
Maßnahmen  
(Fortsetzung)**

Wenn....	Dann...
Sie <b>KEINE andere Reagenzcharge</b> in Ihrem Bestand haben und die aktuelle Charge weiterhin gültige QC-Ergebnisse generiert	Bestellen Sie umgehend eine Ersatzreagenzcharge. Sie können die oben genannte(n) Reagenzcharge(n) weiter gemäß den in Ihrem Labor geltenden Qualitätskontrollverfahren verwenden. Sobald Sie die Ersatzcharge des Reagenzes erhalten haben, <b>vernichten Sie alle Restbestände</b> des betroffenen Materials gemäß Ihren gültigen Laborvorschriften.

- Füllen Sie bitte das beiliegende Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück. Sie erhalten Ersatzprodukte über Ihren Abbott Kundendienst.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

Abbott hat bisher keine Ursache und Korrekturmaßnahme für dieses Problem identifiziert.

**Um zu vermeiden, dass das Problem erneut auftritt:**

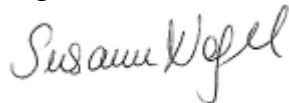
- Bei neuen Creatine Kinase Reagenzchargen wird das Haltbarkeitsdatum verkürzt.

**Kontakt**

Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu dieser Produktinformation haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst unter der Telefonnummer 041/768 43 82.

Mit freundlichen Grüßen

ABBOTT AG  
Diagnostics Division



Susann Nagel  
Manager Quality Region DACH & EMEAP HQ ADD