



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

Datum

25. Juli 2018

Produkt

Produkt- bezeichnung	Bestell- nummer	Chargen- bezeichnung	Verfalls- datum	UDI-Nummer
Alinity c Creatine Kinase	08P4220	99634UN18	02JAN2019	(01)00380740132590 (17)190102(10)99634UN18

Erläuterung

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

Abbott hat ein Stabilitätsproblem festgestellt, das zu Folgendem führen kann:

- Fehlercode 1041 "Ergebnis kann nicht berechnet werden. Fehler bei der Reaktionsprüfung."
- Ergebnisse der Qualitätskontrolle (QC) unterhalb des festgelegten Bereichs

Auswirkungen
auf Patienten-
ergebnisse

Die Ausgabe von Patientenergebnissen kann sich aufgrund der außerhalb des erwarteten Bereichs liegenden Qualitätskontrollwerte und des generierten Fehlercodes 1041 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 umgehend ein und verwenden Sie stattdessen die Ersatzcharge des Reagenzes. Vernichten Sie alle Restbestände des betroffenen Materials gemäß Ihren gültigen Laborvorschriften.
Sie KEINE andere Reagenzcharge in Ihrem Bestand haben und die aktuelle Charge weiterhin gültige QC-Ergebnisse generiert	Bestellen Sie umgehend eine Ersatzreagenzcharge. Sie können die oben genannte Reagenzcharge weiter gemäß den in Ihrem Labor geltenden Qualitätskontrollverfahren verwenden. Sobald Sie die Ersatzcharge des Reagenzes erhalten haben, vernichten Sie alle Restbestände 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.

**Zu ergreifende
Maßnahmen
(Fortsetzung)**

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
