



**Dringende
Sicherheitsinformation
Korrekturmassnahme**
Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 26. Juli 2018

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	UDI
ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent Kit	3P66-25	85278LI00	N/A
	3P66-35	85279LI00	N/A

Erläuterung

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Korrekturmassnahme für die ARCHITECT EBV VCA IgM Reagenzchargen 85278LI00 und 85279LI00 informieren und Ihnen mitteilen, welche Massnahmen Ihr Labor ergreifen muss.

Abbott hat festgestellt, dass bei den zwei oben angegebenen Chargen des ARCHITECT EBV VCA IgM Reagenzes verringerte RLE-Signale (relative Lichteinheiten) auftreten können, wenn sie zusammen mit bestimmten Chargen der ARCHITECT EBV VCA IgM Kalibratoren (Best.-Nr. 3P66-01) verwendet werden. Dieses verringerte RLE-Signal kann bei der Assaykalibrierung zu einer Verringerung der RLE-Grenzwerte von bis zu 20 % führen, was sich wie folgt auswirkt:

- Verschiebung der S/CO-Werte der Qualitätskontrollen nach oben
- Falsche Grauzonen-Patientenergebnisse im Bereich von 0,50 - 0,60 S/CO
- Falsch-reaktive Patientenergebnisse im Bereich von 1,00 - 1,20 S/CO

Die verringerten RLE-Grenzwerte werden bei Verwendung der ARCHITECT EBV VCA IgM Reagenzchargen 85278LI00 und 85279LI00 zusammen mit ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator, Best.-Nr. 3P66-01, Charge(n) 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 und 83327LI00 ermittelt.

Die verringerten RLE-Grenzwerte treten nicht auf bei Verwendung der ARCHITECT EBV VCA IgM Reagenzchargen 85278LI00 and 85279LI00 zusammen mit ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator, Chargen 60055LI00, 69054LI00 und 88224LI00.

Die verringerten RLE-Grenzwerte werden nicht bei Verwendung anderer derzeit verfügbarer Reagenzienchargen mit allen verfügbaren Kalibratorchargen ermittelt.

Die Ursache dieses Problems wird derzeit untersucht, um eine entsprechende Fehlerbehebungsmassnahme festzulegen.

**Auswirkungen
auf Patienten-
ergebnisse**

Die Verschiebung der S/CO-Werte kann möglicherweise zu falschen Grauzonen- oder falsch-reaktiven Patientenergebnissen führen, wenn die angegebenen Kombinationen der Reagenz- und Kalibratorchargen verwendet werden.

**Zu ergreifende
Massnahmen**

Verwenden Sie die Reagenzcharge 85278LI00 und/oder 85279LI00 nicht zusammen mit Kalibratorcharge(n) 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 oder 83327LI00.	
Wenn....	Dann...
Sie bei der Kalibrierung die Reagenzcharge(n) 85278LI00 und/oder 85279LI00 zusammen mit Kalibratorcharge(n) 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 oder 83327LI00 verwendet haben.	führen Sie eine Neukalibrierung mit Kalibratorcharge 88224LI00 oder höher gemäss Ihren gültigen Laborvorschriften durch.
Sie bei der Kalibrierung die Reagenzcharge(n) 85278LI00 und/oder 85279LI00 zusammen mit Kalibratorcharge(n) 60055LI00, 69054LI00 und 88224LI00 verwendet haben.	ist keine Massnahme erforderlich.
Sie bei der Kalibrierung die derzeit verfügbaren Reagenzchargen verwendet haben, die NICHT in dieser Korrekturmassnahme aufgeführt sind.	ist keine Massnahme erforderlich.

- Bitte besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihrem medizinischen Leiter oder Ihrer Laborleitung und befolgen Sie Ihr Laborprotokoll hinsichtlich der Überprüfung ausgegebener Patientenergebnisse.
- Falls Sie das oben aufgeführte Produkt an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diese Korrekturmassnahme und leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter.
- Füllen Sie bitte das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

**Kontakt-
information**

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch entstehen. 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