



Wichtige Sicherheitsmitteilung

Produkt: Alere Triage[®] NT-pro BNP Test

Katalognummer: 98700EU

Chargennummern: Verschieden

Freitag, 31. August 2018

Sehr geehrter Kunde,
sehr geehrte Kundin,

Der Zweck dieser Mitteilung besteht darin, Sie darüber zu informieren, dass Abbott (früher Alere) ein Problem mit den Chargen des **Alere Triage[®] NT-pro BNP-Tests (98700EU)** in Anhang 1 auf Seite 3 dieses Schreibens identifiziert hat. Mit diesen Chargen wurde eine erhöhte Häufigkeit erhöhter NT-Pro BNP-Ergebnisse nachgewiesen, die von Ihren Qualitätskontrollverfahren möglicherweise nicht erkannt werden. Beachten Sie, dass alle diese Chargen abgelaufen sind. Diese Aktion wirkt sich nicht auf andere Chargen des Alere Triage[®] NT-Pro BNP-Tests aus, der jetzt von der Quidel Corporation vertrieben wird.

Der Alere Triage[®] NT-pro BNP-Test ist ein Fluoreszenz-Immunassay zur Verwendung mit dem Alere Triage[®] Meter zur quantitativen Bestimmung von N-terminalem Pro-Brain natriuretischen Peptid (NT-Pro BNP) in EDTA antikoagulierten Vollblut- und Plasmaproben. Der Test wird als Hilfe bei der Diagnose von Personen mit kongestiver Herzinsuffizienz (auch Herzversagen genannt) verwendet. Der Test dient auch als Hilfsmittel für die Risikostratifizierung von Patienten mit Herzinsuffizienz und die Risikostratifizierung von Patienten mit akuten Koronarsyndromen (ACS). Der Test kann auch als Hilfsmittel bei der Beurteilung des erhöhten Risikos für kardivaskuläre Ereignisse sowie der Mortalität bei Patienten mit dem Risiko für Herzinsuffizienz dienen, bei denen eine manifestierte Erkrankung der Herzgefäße vorliegt.

Die Ergebnisse dieses Tests sollten immer zusammen mit klinischen Befunden und anderen Labortests interpretiert werden.

Beschreibung des Problems

Bei internen Tests wurde festgestellt, dass die in Anhang 1 aufgeführten Chargen häufiger erhöhte NT-Pro BNP-Ergebnisse aufweisen. Diese Ergebnisse werden nicht mit einer anderen Methode repliziert und gelten als falsch erhöht.

Wenn Sie oder Ihre Kunden Bedenken hinsichtlich zuvor gemeldeter Ergebnisse unter Verwendung der aufgelisteten betroffenen Chargen haben, wenden Sie sich bitte an den klinischen Experten oder Arzt in der Einrichtung, in der der Test durchgeführt wurde.



Vom Benutzer / Händler zu ergreifende Maßnahmen

- Bitte leiten Sie diese Informationen an Kunden und Benutzer des Sets weiter
- Bewahren Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Laborqualitätssystemdokumentation auf
- Um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen, füllen Sie das beigefügte **ANTWORTFORMULAR – WICHTIGE SICHERHEITSMITTEILUNG** aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen an:
 - FAX
 - E-Mail
 - Post im frankierten Umschlag

Kontaktinformationen:

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dieses Produktleistungsproblem verursacht haben könnte. Sollten Sie Fragen zu den in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an die Abbott-Produktsupport-Zentren für Ihre Region. Die Kontaktinformationen finden Sie in der folgenden Tabelle:

Region	Phone	E-Mail Address
Europe & Middle East	+ 44 (0) 161 483 5884	EMEproductsupport@alere.com
Asia Pacific	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Africa	+ 44 (0) 161 483 5884	ARCISproductsupport@alere.com
Latin America	+ (57) 2 661 8797	LAPproductsupport@alere.com
France	+ 33 (0)1 39 46 83 18	Techsupport.france@alere.com
Germany/Austria	+ 49 221 271430	TechnicalService.DA@alere.com
Italy	N/A	EMETechsupportIT@alere.com
Spain	+ 34 936008008	EMETechsupportES@alere.com
Switzerland	+ 41 44 782 60 70	serviceCH@alere.com
Norway/Denmark	+ 47 24056810	NODK.TechnicalSupport@alere.com
Sweden/Finland	+ 46 8 544 812 14	SWFI.TechnicalSupport@alere.com

Alle zuständigen nationalen Behörden wurden über diese Korrekturmaßnahme informiert. In Deutschland können Sie sich an unsere europäische Vertretung wenden:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland
Tel.: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633

Mit freundlichen Grüßen



Ya-Ling King
Director, Quality Assurance
Alere San Diego



Anhang 1: Betroffene Chargen von Alere Triage[®] NT-pro BNP (Katalognummer 98700EU)

Hinweis: Alle Chargen sind abgelaufen.

Charge
K62569B
K62570B
K62571B
K63039B
K62572B
K63051B
K63052B
K63137B
K63138B
K63139B
K63140B
K63176B
K63177B
K63178B
K63179B
K63180B
K63182B
K63183B
K63184B
K63185B
K63763B
K63773B
K63774B
K63775B



Bitte füllen Sie dieses Formular auch dann aus, wenn Sie kein betroffenes Produkt erhalten haben.

Senden Sie das Formular per Fax an +4922196694509, per E-Mail als PDF an

Field.Safety.Notifications@alere.com ODER senden Sie das Originaldokument an Alere International Limited, Parkmore East Business Park, Ballybrit, Galway, Irland.

Gemäß den weltweiten Anforderungen im Rahmen der Berichterstattungsvorschriften möchten wir Sie bitten, dieses Formular innerhalb von **10 Geschäftstagen nach Erhalt auszufüllen**.

ANTWORTFORMULAR – WICHTIGE SICHERHEITSMITTEILUNG

Ich wurde von Abbott (früher Alere) über dieses Problem mit Triage[®] NT-pro BNP (Katalognummer 98700EU) informiert.

Bitte kreuzen Sie alle relevanten Kästchen an:

- Ich habe keine Unterlagen über den Empfang dieses Produkts und werde daher keine weiteren Maßnahmen ergreifen.
- Ich habe diesen Brief gelesen und bestätige, dass die Benutzer der betroffenen Chargen des Alere Triage[®] NT-pro BNP-Tests in meinen Einrichtungen informiert wurden.
- Ich bestätige, dass meine Einrichtung die betroffenen Produkte an andere Gesundheitsinstitute oder Kunden weitergeleitet hat, die Empfänger wurden informiert und die wichtige Sicherheitsmitteilung wurde weitergeleitet.
- Ich habe die oben aufgeführten Maßnahmen gelesen, verstanden und umgesetzt.

Bitte füllen Sie die folgenden Angaben aus:

DATUM:			
UNTERSCHRIFT DER AUTORISIERTEN PERSON:			
NAME IN DRUCKBUCHSTABEN:			
ADRESSE:			
ORT und REGION		TELEFON:	
POSTLEITZAHL:		LAND:	
E-MAIL:			