



Dringende Sicherheitsinformation
Produkt-Rückruf
Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 05. September 2018

Produkt

Produkt-bezeichnung	Bestell-nummer	Chargenbe-zeichnung	Verfalls-datum	UDI-Nummer
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902917627	19DEC2018	(01)05055845400404 (17)181219(10)902917627
		902918346	16FEB2019	(01)05055845400404 (17)190216(10)902918346

Erläuterung

Abbott hat das beigefügte Schreiben von Axis-Shield, dem Hersteller der Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls erhalten. Axis-Shield hat ein Stabilitätsproblem festgestellt, das dazu führen kann, dass die Werte der Qualitätskontrollen vor dem Ablauf des jeweiligen Verfallsdatums ausserhalb des erwarteten Bereichs liegen.

**Auswirkungen
auf Patienten-
ergebnisse**

Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem beigefügten Schreiben von Axis-Shield.

**Zu ergreifende
Massnahmen**

- Bitte lesen Sie das beigefügte Schreiben von Axis-Shield aufmerksam durch und ergreifen Sie die beschriebenen Massnahmen.
- Füllen Sie bitte das beiliegende Abbott Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es an uns zurück.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.
- Falls Sie das oben aufgeführte Produkt an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diesen Produkt-Rückruf und leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

Kontakt

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch möglicherweise entstanden sind. Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst unter der Telefon-nummer 041/768 43 82.

Mit freundlichen Grüssen

Asma Amallah-Baltazar
EU Quality



Axis-Shield Diagnostics Ltd
Luna Place, The Technology Park,
Dundee, DD2 1XA, UK.

Produktrückruf

Sofortige Massnahme erforderlich

Datum

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum	UDI-Nummer
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902917627	19DEC2018	(01)05055845400404(17)181219(10)902917627
	2R10-10	902918346	16FEB2019	(01)05055845400404(17)190216(10)902918346

Erläuterung

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Produktrückruf für die oben genannten Chargen der Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls informieren und Ihnen mitteilen, welche Massnahmen Ihr Labor ergreifen muss.

Axis-Shield hat ein Stabilitätsproblem festgestellt, das dazu führen kann, dass die Werte der Qualitätskontrollen vor dem Ablauf des jeweiligen Verfallsdatums ausserhalb des erwarteten Bereichs liegen.

Auswirkungen auf Patienten-
Patienten-
ergebnisse

Die Ausgabe von Patientenergebnissen kann sich aufgrund von Qualitätskontrollwerten, die ausserhalb des erwarteten Bereichs liegen, unter Umständen verzögern. Interne Tests mit Proben ergaben keine atypische Messabweichung der betroffenen Chargen. Daher sind die Patientenergebnisse nicht beeinträchtigt, wenn die Qualitätskontrollen innerhalb des erwarteten Bereichs liegen.

Zu ergreifende
Massnahmen

Wenn....	Dann...
Sie eine Ersatzkontrollcharge in Ihrem Bestand haben	Stellen Sie die Verwendung der oben genannten Kontrollcharge(n) umgehend ein und verwenden Sie stattdessen die Ersatzcharge der Kontrolle. Vernichten Sie alle Restbestände des betroffenen Materials gemäss Ihren gültigen Laborvorschriften.
Sie KEINE andere Kontrollcharge in Ihrem Bestand haben und die aktuelle Charge weiterhin gültige Qualitätskontrollergebnisse liefert	Bestellen Sie umgehend eine Ersatzkontrollcharge. Sie können die oben genannte(n) Kontrollcharge(n) weiter gemäss den in Ihrem Labor geltenden Qualitätskontrollverfahren verwenden. Vernichten Sie alle Restbestände des betroffenen Materials gemäss Ihren gültigen Laborvorschriften, sobald Sie die Ersatzcharge der Kontrolle erhalten haben.

**Zu
ergreifende
Massnahmen
(Fortsetzung)**

- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

Um zu verhindern, dass das Problem erneut auftritt:

- Es sollten neue Ersatzchargen der Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls verwendet werden.
- Die Weiterleitung von Patientenergebnissen bei Verwendung des betroffenen Materials muss den in Ihrem Labor geltenden Qualitätskontrollvorschriften entsprechen.

Kontakt

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch möglicherweise entstanden sind. Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu dieser Produktinformation haben, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Kundendienst.
