



**Dringende
 Sicherheitsinformation
 Korrekturmassnahme**
 Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 23. Oktober 2018

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnungen	UDI- Nummer	Kit- Konfiguration
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6920	Alle	N/A	2 x 100 Tests/Kit
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6930	Alle	N/A	2 x 600 Tests/Kit
Alinity i Total T3 Reagent Kit	07P9420	Alle	N/A	2 x 100 Tests/Kit
Alinity i Total T3 Reagent Kit	07P9430	Alle	N/A	2 x 600 Tests/Kit

Erläuterung

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Korrekturmassnahme informieren, die die Alinity i Free T3 und Alinity i Total T3 Assays betrifft, und Ihnen mitteilen, welche Massnahmen Ihr Labor ergreifen muss.

Wenn Alinity i Free T3 und Alinity i Total T3 Proben zusammen mit dem Alinity i 25-OH Vitamin D Assay (Best.-Nr. 08P45) auf demselben System getestet werden, werden aufgrund von Reagenzverschleppung möglicherweise erniedrigte Ergebnisse ermittelt.

Weitere Informationen enthält Anhang 1.

Die Ursache dieses Problems wird derzeit untersucht. Weitere Korrekturmassnahmen werden nach Abschluss dieser Untersuchung festgelegt und kommuniziert. Empfohlene Massnahmen zur Überbrückung enthält der Abschnitt ‚Zu ergreifende Massnahmen‘ in diesem Schreiben.

**Auswirkungen
 auf Patienten-
 ergebnisse**

Wenn Alinity i Free T3 oder Alinity i Total T3 Proben zusammen mit dem Alinity i 25-OH Vitamin D Assay auf demselben System getestet werden, werden möglicherweise falsch erniedrigte Ergebnisse ermittelt. Weitere Informationen enthält Anhang 1.

**Zu ergreifende
 Massnahmen**

Um das oben genannte Problem zu vermeiden:	
Wenn....	Dann...
in Ihrem Labor der Einsatz verschiedener Systeme möglich ist.	Führen Sie die Alinity i Free T3 und Alinity i Total T3 Assays getrennt vom Alinity i 25-OH Vitamin D Assay durch, indem Sie für diese Tests ein anderes Gerät verwenden.
Sie keine verschiedenen Systeme verwenden können*	Führen Sie vor der Batch-Testung aller Free T3 und Total T3 Proben das Wartungsverfahren 2500 Tägliche Wartung (i-series) wie in Kapitel 10 der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series beschrieben durch.

*Es wird empfohlen, alle Free T3/Total T3 Proben unmittelbar nach der regelmässig durchgeführten täglichen Wartung zu testen, um weitere Unterbrechungen des Arbeitsablaufs im Labor zu minimieren.

- Bitte besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihrem medizinischen Leiter oder Ihrer Laborleitung und befolgen Sie Ihr Laborprotokoll hinsichtlich der Überprüfung bereits ausgegebener Patientenergebnisse.

**Zu ergreifende
Massnahmen
(Fortsetzung)**

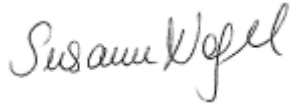
- Falls Sie das oben aufgeführte Produkt an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diese Korrekturmassnahme und leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter.
- Füllen Sie bitte das beiliegende Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

Kontakt

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

Anhang 1

Die Häufigkeit dieses Problems ist von der Reihenfolge der vom Systemplaner gesteuerten Pipettiervorgänge, bei denen potentiell kontaminierende Assays mit Free T3 und Total T3 durchgeführt werden, abhängig. Nicht alle Kontrollen und Patientenproben sind betroffen. Gemäss einer Überprüfung der Produktformulierung und der Systemarchitektur des Alinity i Systems ist Alinity i 25-OH Vitamin D (08P45) der einzige Assay, der zu einer negativen Messabweichung bei den Alinity i Free T3 oder Alinity i Total T3 Assays führen kann.

Es wurden interne Studien festgelegt, um den Vorfall zu replizieren und die prozentuale Messabweichung bei einer Konzentration von 3,1 pg/ml oder 4,8 pmol/l für Free T3 und 0,86 ng/ml oder 1,32 nmol/l für Total T3 zu überprüfen. Die Häufigkeit des Auftretens wurde auf der Grundlage von $4,1 \times 10^4$ auf dem Markt befindlichen Free T3 und Total T3 Tests berechnet. Daher kann das Auftreten der Messabweichung in Ihrem Labor unter Umständen hiervon abweichen.

Bitte besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihrem medizinischen Leiter oder Ihrer Laborleitung und befolgen Sie Ihr Laborprotokoll hinsichtlich der Überprüfung bereits ausgegebener Patientenergebnisse.

Tabelle 1: Festgestellte Messabweichung (%) des Alinity i Free T3 (07P69) oder Alinity i Total T3 Assays (07P94) bei internen Tests auf demselben Alinity i System wie Alinity 25-OH Vitamin D (08P45)

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Size Code	Häufigkeit des Auftretens	Festgestellte Messabweichung (%)
Alinity i Free T3	07P69	27/32/37	0,341 %	-20 %
Alinity i Total T3	07P94	27/32/37	0,036 %	-22 %



Kunden- Antwortformular

Sofortige Massnahme erforderlich

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Charge	UDI
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6920	Alle	N/A
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6930	Alle	N/A
Alinity i Total T3 Reagent Kit	07P9420	Alle	N/A
Alinity i Total T3 Reagent Kit	07P9430	Alle	N/A

Anweisungen: Bitte leiten Sie eine Kopie der beiliegenden Korrekturmassnahme an die Laborleitung bzw. den / die leitende(n) MTA weiter, der / die für Alinity Total T3 and Alinity Free T3 verantwortlich ist.

Wir bitten Sie, die nachstehenden Angaben als Empfangsbestätigung vollständig auszufüllen und **das Kunden-Antwortformular bis zum 31. Oktober 2018 an die Fax-Nummer 041/768 44 51 zurückzusenden.**

Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Kunden-Antwortformular auch dann zurück, wenn Sie nicht mehr im Besitz des Systems sind, damit wir Ihr Labor aus unserer Datenbank nehmen können.

Die geltenden IVD-Direktiven verpflichten uns zu einem Effektivitätscheck, d. h. wir müssen die Antworten unserer Kunden bei Korrekturmassnahmen Swissmedic auf Anfrage nachweisen.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Haben Sie die in der beiliegenden Korrekturmassnahme aufgelisteten "Zu ergreifenden Massnahmen" verstanden und eingeleitet?

Ja

Nein (In diesem Fall wird sich ein Mitarbeiter des Abbott Kundendienstes mit Ihnen in Verbindung setzen.)

Keine Massnahme erforderlich. Gerät ist nicht mehr vorhanden.

Kundennummer

Seriennummer(n)

Name der Einrichtung

Strasse

Telefonnummer

PLZ, Ort

Name (in Druckbuchstaben)

Titel/Position

Unterschrift

Datum