



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

Datum 23. Oktober 2018

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer*/**	Chargenbezeichnungen	UDI	Kit-Konfiguration
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-20	Alle	N/A	4 x 100 Tests/Kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-25	Alle	N/A	1 x 100 Tests/Kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-27	Alle	N/A	1 x 100 Tests/Kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-20	Alle	N/A	4 x 100 Tests/Kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-25	Alle	N/A	1 x 100 Tests/Kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-27	Alle	N/A	1 x 100 Tests/Kit

*Hinweis: Bestimmte Size Codes sind nicht in allen Ländern erhältlich.

**Hinweis: Die Size Codes 7K63-27 und 7K64-27 sind nicht in den USA erhältlich.

Erläuterung

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

Wenn ARCHITECT Free T3 oder ARCHITECT Total T3 Proben zusammen mit den in der nachfolgenden Tabelle 1 aufgeführten Assays getestet werden, werden aufgrund von Reagenzverschleppung im Gerät möglicherweise erniedrigte Ergebnisse ermittelt.

Tabelle 1: Liste der Assays, die nicht getestet werden sollten, wenn sich die ARCHITECT Free T3 (7K63-20/25/27) oder Total T3 Assays (7K64-20/25/27) auf der ARCHITECT **i1000SR** Plattform befinden.

Assayname	Bestellnummer*	Assaydateinummer
ARCHITECT TSH	7K62	241
ARCHITECT T-Uptake	2K48	271
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo	4J27/2P36	639/877
ARCHITECT Cortisol	8D15	601
ARCHITECT LH	2P40	187
ARCHITECT ProGRP	1P45	527
ARCHITECT rHTLV-I/II	6L61	442
ARCHITECT Total PSA	7K70/6C06	211
ARCHITECT AFP	3P36	003
ARCHITECT Free PSA	7K71/6C07	221
ARCHITECT 25-OH Vitamin D	5P02	523 oder 670

*Hinweis: Bestimmte Bestellnummern sind nicht in allen Ländern erhältlich.

**Erläuterung
(Fortsetzung)**

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 Proben mit dem ARCHITECT Free T3 oder ARCHITECT Total T3 Assay getestet werden, werden möglicherweise falsch erniedrigte Ergebnisse ermittelt, wenn der Test zusammen mit den in Tabelle 1 aufgeführten ARCHITECT Assays auf demselben Gerät durchgeführt wird. 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 ARCHITECT Free T3 und ARCHITECT Total T3 Assays getrennt von den in Tabelle 1 aufgelisteten Assays durch, indem Sie für diese Tests ein anderes Gerät verwenden.
Sie keine verschiedenen Systeme verwenden können*	Führen Sie vor der Batch-Testung aller ARCHITECT Free T3 oder ARCHITECT Total T3 Proben das Wartungsverfahren (6445 Reinigung d. Pipettiereinheit/WZ-Nadel für i1000SR) wie in der i1000SR Bedienungsanleitung beschrieben durch.

*Es wird empfohlen, alle Free T3/Total T3 Proben unmittelbar nach diesem Wartungsverfahren zu testen, um weitere Unterbrechungen des Arbeitsablaufs im Labor zu minimieren.

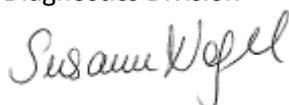
- Bitte besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihrem medizinischen Leiter oder Ihrer Laborleitung und befolgen Sie Ihr Laborprotokoll hinsichtlich der Überprüfung bereits ausgegebener Patientenergebnisse.
- Falls Sie das oben aufgeführte Produkt an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren 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 ARCHITECT i1000SR Systems ist der ARCHITECT TSH Assay (7K62) repräsentativ für die in Tabelle 1 aufgeführten Assays.

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 durch eine Untersuchung von $4,05 \times 10^6$ 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 2: Festgestellte Messabweichung (%) des ARCHITECT Free T3 (7K63) oder ARCHITECT Total T3 Assays (7K64) bei internen Tests auf demselben ARCHITECT i1000SR System wie ARCHITECT TSH (7K62).

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Size Code	Häufigkeit des Auftretens	Festgestellte Messabweichung (%)
ARCHITECT Free T3	7K63	27	0,98 %	-39 %
ARCHITECT Total T3	7K64	27	1,88 %	-21 %
ARCHITECT Free T3	7K63	25/20	0,07 %	-17 %
ARCHITECT Total T3	7K64	25/20	0,13 %	-23 %