



**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	7K63-30	Alle	N/A	4 x 500 Tests/Kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-35	Alle	N/A	1 x 500 Tests/Kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-27	Alle	N/A	1 x 100 Tests/Kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-32	Alle	N/A	4 x 500 Tests/Kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-37	Alle	N/A	1 x 500 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	7K64-30	Alle	N/A	4 x 500 Tests/Kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-35	Alle	N/A	1 x 500 Tests/Kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-27	Alle	N/A	1 x 100 Tests/Kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-32	Alle	N/A	4 x 500 Tests/Kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-37	Alle	N/A	1 x 500 Tests/Kit

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

\*\*Hinweis: Die Size Codes 7K63-27/32/37 und 7K64-27/32/37 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 dem ARCHITECT 25-OH Vitamin D Assay (Best.-Nr. 5P02) auf demselben i2000/i2000SR 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 Patientenergebnisse**

Wenn ARCHITECT Free T3 und ARCHITECT Total T3 Proben zusammen mit dem ARCHITECT 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 ARCHITECT Free T3 und ARCHITECT Total T3 Assays getrennt vom ARCHITECT 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 ARCHITECT Free T3 oder ARCHITECT Total T3 Proben das Tägliche Wartungsverfahren (6041 für i2000/i2000SR wie in der 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 i2000/i2000SR Systems ist der ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02) der einzige Assay, der zu einer negativen Messabweichung bei den ARCHITECT Free T3 oder ARCHITECT 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 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.

Tabelle 2: Festgestellte Messabweichung (%) des ARCHITECT Free T3 (7K63) oder ARCHITECT Total T3 Assays (7K64) bei internen Tests auf demselben ARCHITECT **i2000SR** System wie ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02).

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Size Code	Häufigkeit des Auftretens	Festgestellte Abweichung (%)
ARCHITECT Free T3	7K63	27/32/37	0,44 %	-26 %
ARCHITECT Total T3	7K64	27/32/37	0,41 %	-22 %
ARCHITECT Free T3	7K63	20/25/30/35	0,27 %	-14 %
ARCHITECT Total T3	7K64	20/25/30/35	0,17 %	-18 %