



Dringende Sicherheitsinformation Produkt-Rückruf

Dringend – Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 28. Dezember 2018

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargen- bezeichnung	UDI-Nummer
ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit	6C18-25	90059FN00	N/A

Erläuterung

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Produktrückruf für den ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit, Best.-Nr. 6C18-25, Charge 90059FN00, informieren und Ihnen mitteilen, welche Massnahmen Ihr Labor ergreifen muss.

Abbott hat festgestellt, dass die falschen Komponenten (2 Fläschchen mit Assayverdünnungsmittel (6C18J) oder 2 Fläschchen mit Vorbehandlungsreagenz (6C18X)) in einem Teil der Charge 90059FN00 enthalten sind.

Kits, die nicht alle richtigen Komponenten enthalten, können nicht vom ARCHITECT System eingelesen werden. Nach dem Laden im Bildschirm für Reagenzbestand wird ein Fehlercode generiert (z. B. Fehlercode 0900 oder 0201).

Die Ursache wird derzeit untersucht, um eine entsprechende Korrekturmassnahme festzulegen.

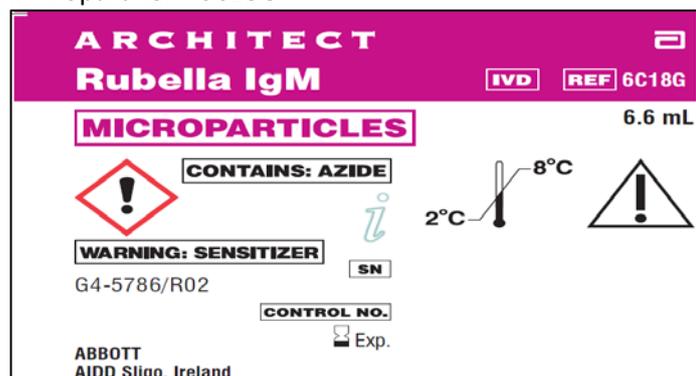
Auswirkungen auf
Patienten-
ergebnisse

Die Patientenergebnisse sind nicht betroffen, da die Verwendung eines Kits mit falschen Komponenten vom System verhindert wird.

Zu ergreifende
Massnahmen

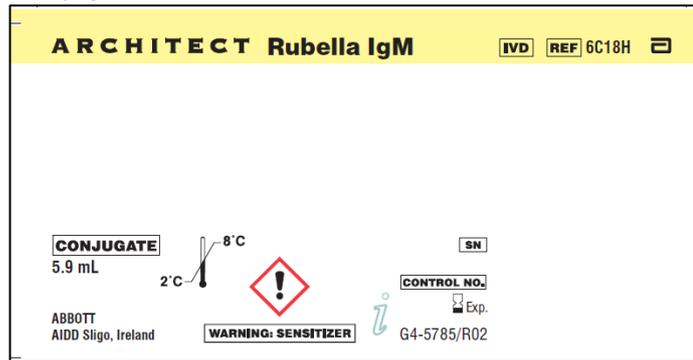
1. Vor der Verwendung jeden Kit der Charge 90059FN00 im Bestand überprüfen.
 - Bestätigen Sie, dass folgende Komponenten gemäss der Packungsbeilage vorhanden sind

Mikropartikel – 6C18G

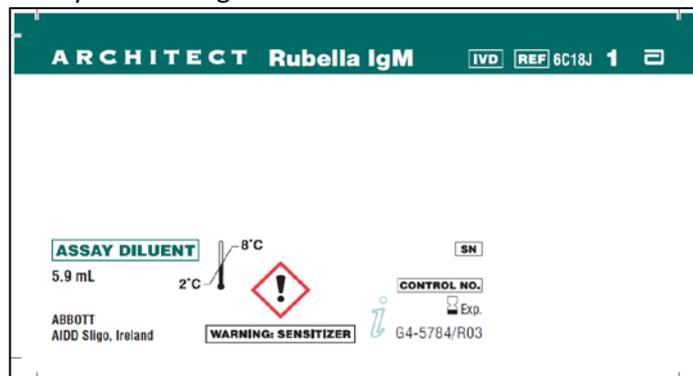


**Zu ergreifende
Massnahmen
(Fortsetzung)**

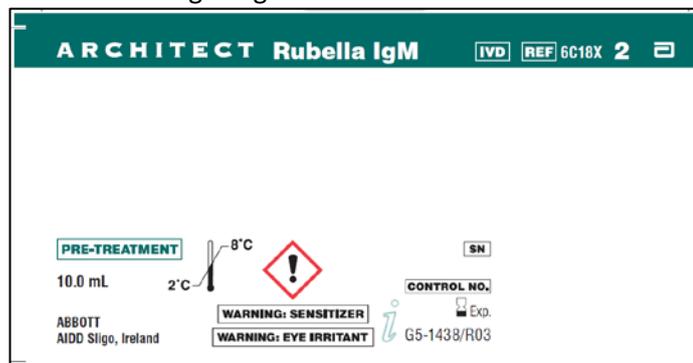
Konjugat – 6C18H



Assayverdünnungsmittel – 6C18J



Vorbehandlungsreagenz – 6C18X



- Wenn die richtigen Komponenten vorhanden sind, diese wie üblich verwenden.
 - Wenn nicht alle richtigen Komponenten vorhanden sind, bitte entsorgen.
2. Über Ihren Abbott Kundendienst erhalten Sie Ersatzmaterial und/oder eine Gutschrift basierend auf der Anzahl der vernichteten Kits.
 3. Füllen Sie bitte das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es an uns zurück.
 4. 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.
 5. Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

Kontakt

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihnen hierdurch entstehen. Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst unter der Telefonnummer 041/768 43 82.

Falls Sie Verletzungen beim Patienten oder Benutzer festgestellt haben, die mit dieser Korrekturmassnahme in Zusammenhang stehen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Abbott Kundendienst.

Mit freundlichen Grüßen

ABBOTT AG
Diagnostics Division



Susann Nagel
Manager Quality Region DACH
& EMEAP HQ ADD