



Dringende Sicherheitsinformation Korrekturmassnahme

Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 13. Februar 2019

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	UDI-Nummer
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K72-20	Alle	N/A
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K72-25	Alle	N/A
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K72-35	Alle	N/A
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5020	Alle	N/A
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5030	Alle	N/A

Erläuterung

Abbott hat bestätigt, dass das Medikament Mifepriston mit dem ARCHITECT Estradiol Assay (Best.-Nr. 7K72) und dem Alinity i Estradiol Assay (Best.-Nr. 07P50) interferieren kann, was zu falsch erhöhten Estradiol-Ergebnissen führt.

Weitere Informationen enthält Anhang 1.

Auswirkungen auf Patienten-ergebnisse

Die Patientenergebnisse können falsch erhöht sein. Dies betrifft nur Patienten, die derzeit mit dem Medikament Mifepriston behandelt werden oder vor kurzem damit behandelt wurden.

Weitere Daten enthält Anhang 1.

Zu ergreifende Massnahmen

Die Durchführung der folgenden erforderlichen Massnahmen wird empfohlen:

- Mit Mifepriston behandelte Patienten sollten basierend auf den Informationen zur Bioverfügbarkeit von Mifepriston [1] bis zu zwei Wochen nach der Behandlung nicht mit dem ARCHITECT oder Alinity i Estradiol Assay getestet werden.
- Bitte besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihrem medizinischen Leiter.
- Falls Sie die oben aufgeführten Produkte 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.
- Bitte füllen Sie das beiliegende Kunden-Antwortformular aus.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

Kontakt

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, melden Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Kundendienst.

Mit freundlichen Grüssen

ABBOTT AG
Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar
EU Quality

[1] Packungsbeilage zu MIFEPREX (Mifepriston) TABLETTEN auf
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2000/206871bl.htm

Anhang 1

Untersuchungen haben zu den folgenden Ergebnissen (Tabelle 1 und 2) geführt:

Tabelle 1: Untersuchungsergebnisse auf dem ARCHITECT i2000 System – Interferenz

Estradiol-Ergebnis der nicht angereicherten Probe pg/ml (pmol/l)	Estradiol-Ergebnis der angereicherten Probe pg/ml (pmol/l)	Wiederfindung (%)	Differenz pg/ml (pmol/l)	Interferenz (%)
70,58* (259,10)	777,92 (2855,74)	1102,13	707,33 (2596,61)	1002,13
185,92* (682,51)	860,00 (3157,06)	462,57	674,08 (2474,55)	362,57
494,00* (1813,47)	702,08 (2577,34)	142,12	208,08 (763,86)	42,12

Diese Proben wurden mit 2,34 mg/l Mifepriston angereichert (identifiziert als Spitzenkonzentration im Plasma)
Wiederfindung (%) = Mittleres Ergebnis der angereicherten Probe/Mittleres Ergebnis der nicht angereicherten Probe*100
Differenz = Mittleres Ergebnis der angereicherten Probe - Mittleres Ergebnis der nicht angereicherten Probe.
Interferenz (%) = Differenz/Mittleres Ergebnis der nicht angereicherten Probe x 100

*Nicht angereicherte Humanserumprobe.

Tabelle 2: Untersuchungsergebnisse auf dem ARCHITECT i2000 System – Kreuzreaktivität

Estradiol-Ergebnis der nicht angereicherten Probe pg/ml (pmol/l)	Estradiol-Ergebnis der angereicherten Probe pg/ml (pmol/l)	Wiederfindung (%)	Differenz pg/ml (pmol/l)	Kreuzreaktivität (%)
Null	> 1000 (> 3671)	#	> 1000 (> 3671)	#

Berechnung kann nicht durchgeführt werden, da ein Konzentrationswert ausserhalb des Messbereichs liegt (10 – 1000 pg/ml) (36,71 - 3671 pmol/l).

Hinweis: Alle Tests wurden auf der ARCHITECT Plattform durchgeführt. Da die Formulierung von ARCHITECT und Alinity i Estradiol identisch ist, tritt diese Interferenz/Kreuzreaktivität auch beim Alinity i Estradiol Assay auf.