



Produkt-Rückruf

Dringend – Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 24. April 2019

Produkt

| Produktbezeichnung | Bestellnummer | Chargenbezeichnung | Verfallsdatum | UDI-Nummer |
|--------------------|---------------|--------------------|---------------|------------|
| Quantia RF | 6K44-01 | 01518H000 | 08SEP2019 | N/A |

Erläuterung

Abbott hat die beigefügte Dringende Sicherheitsinformation von Biokit, dem Hersteller des Quantia RF (Rheumatoid Factor) Reagenzes (Bestellnummer 6K44-01), erhalten. Biokit hat bestätigt, dass bei Verwendung von Quantia RF, Chargenbezeichnung 01518H000, auf den ARCHITECT c Systemen häufig Kalibrierungsfehler auftreten. Die folgenden Fehlercodes können auftreten:

- Fehlercode 1353 "Kalibrationsfehler Assay (x), Nr. (y). Kalibrationsfaktor ausserhalb des Bereichs."
- Fehlercode 1455 "Kalibrationsfehler Assay (x), Nr. (y). Kalibrator funktioniert nicht."

Die Untersuchungen zur Ursache dieses Fehlers laufen noch bei Biokit.

Auswirkungen auf Patientenergebnisse

Informationen hierzu entnehmen Sie bitte der beigefügten Dringenden Sicherheitsinformation von Biokit.

Zu ergreifende Massnahmen

- **Stellen Sie** den Gebrauch der Bestellnummer 6K44-01, Charge 01518H000, **umgehend ein** und **vernichten** Sie alle Bestände dieser Chargen gemäss Ihren gültigen Laborvorschriften.
- Füllen Sie bitte das beiliegende Abbott Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es an uns zurück.
- 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.
- 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 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



Susann Nagel
Manager Quality Region DACH
& EMEAP HQ ADD

SICHERHEITSMITTEILUNG

QUANTIA RF

TEILENUMMER: 6K44-01

Kalibrierungsfehler - Fehlercodes 1353 und/oder 1455

Datum: 5. April 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

laut unseren Unterlagen hat Ihr Labor möglicherweise einen oder mehrere Kits des folgenden Produkts verwendet:

| Produkt | Code | Chargenbezeichnung | Verfallsdatum |
|------------|--------|--------------------|---------------|
| QUANTIA RF | 6K4401 | 01518H000 | 2019-09-08 |

• Beschreibung des Vorfalles und Auswirkungen auf Patientenergebnisse:

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Produkt-Rückruf für den QUANTIA RF Reagent Kit, Teilenummer 6K44-01, Charge 01518H000, informieren und Ihnen mitteilen, welche Massnahmen Ihr Labor ergreifen muss.

Biokit hat Kalibrierungsfehler mit dem angegebenen Produkt und der Charge bestätigt. Beim Versuch, die Charge 01518H000 zu kalibrieren, kann die Kalibrierung nicht durchgeführt werden und das System generiert die Fehlercodes 1353 und/oder 1455. Es kommt zu einer hohen Anzahl an Fehlercodes, die dazu führen, dass das System die Kalibrierung nicht durchführen kann.

Es kommt zu einer möglichen Verzögerung bei der Ausgabe der Patientenergebnisse. Wenn jedoch keine Fehlercodes generiert werden, sind die Patientenergebnisse nicht betroffen.

Biokit hat alle anderen verfügbaren Chargen von QUANTIA RF getestet und bestätigt, dass diese Chargen nicht die Kalibrierungsfehler im Zusammenhang mit Charge 01518H000 aufweisen.

Die Ursache dieses Problems wird derzeit untersucht.

• Zu ergreifende Massnahmen:

Bitte stellen Sie die Verwendung der betroffenen Charge ein und entsorgen Sie alle restlichen QUANTIA RF Reagent Kits (6K44-01, Charge 01518H000) in Ihrem Bestand und den Analysengeräten.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Organisationen / Personen weiter, die von dieser Massnahme betroffen sind, und bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

Wir bitten unsere Kunden, dem Abbott Kundendienst die aktuelle Anzahl der Kits in Ihrem Bestand mitzuteilen, damit wir Ihnen das neue Material so bald wie möglich zur Verfügung stellen können.

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch entstehen. Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

Mit freundlichen Grüßen



Àngels Roma
Regulatory Affairs & Market Surveillance Director
BIOKIT, S.A.