



## Dringende Sicherheitsinformation Produkt-Rückruf

Dringend – Sofortige Massnahme erforderlich

**Datum** 25. April 2019

**Produkt**

Produkt-bezeichnung	Bestell-nummer	Chargen-bezeichnung	Verfalls-datum	UDI-Nummer
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902922185	02OCT2019	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Controls	04S7910	10777UP00	02OCT2019	N/A
		10805UP00	14DEC2019	N/A
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators	2R10-01	902922220	02OCT2019	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators	04S7901	10774UP00	01SEP2019	N/A
		10801UP00	13NOV2019	N/A

**Erläuterung**

Abbott hat das beigefügte Schreiben von Axis-Shield Diagnostics, dem Hersteller der Alere NT-proBNP for ARCHITECT und Alinity i Calibrators und Controls erhalten. Axis-Shield hat eine zeitabhängige, stabilitätsbedingte Abweichung der Ergebnisse von NT-proBNP Tests auf den ARCHITECT und Alinity i Systemen festgestellt.

**Auswirkungen auf Patienten-ergebnisse**

Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem beigefügten Schreiben von Axis-Shield.

**Zu ergreifende Massnahmen**

- Bitte lesen Sie das beigefügte Schreiben von Axis-Shield aufmerksam durch und ergreifen Sie die beschriebenen Massnahmen.
- Füllen Sie bitte das beiliegende Abbott Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es an uns zurück.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.
- 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**

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

---

# Produkt-Rückruf

Sofortige Massnahme erforderlich

Datum

Produkt

Produkt-bezeichnung	Bestell-nummer	Chargen-bezeichnung	Verfalls-datum	UDI-Nummer
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902922185	02OCT19	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Controls	04S7910	10777UP00	02OCT19	N/A
		10805UP00	14DEC19	N/A
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators	2R10-01	902922220	02OCT19	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators	04S7901	10774UP00	01SEPT19	N/A
		10801UP00	13NOV19	N/A

Erläuterung

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Produktrückruf für die oben genannten Chargen der Alere NT-proBNP Kalibratoren und Kontrollen, die auf den ARCHITECT und Alinity i Systemen verwendet werden, informieren. Es sind keine weiteren ausgelieferten Chargen betroffen.

Alle oben genannten Chargen weisen eine zeitabhängige, stabilitätsbedingte Abweichung der Ergebnisse von NT-proBNP Tests auf den ARCHITECT und Alinity i Systemen auf.

Die Patientenproben und Ergebnisse der Qualitätskontrollen wurden zwar als zulässig bestätigt, aber Stabilitätsmodellanalysen prognostizieren eine unzulässige Leistung dieser Materialchargen vor dem derzeit zugeordneten Verfallsdatum.

Da die Ursache und Korrekturmassnahme für dieses Problem noch nicht identifiziert wurden, werden als Überbrückungsmassnahme alle zukünftigen Kalibrator- und Kontrollchargen mit einem verkürzten Verfallsdatum versehen.

Auswirkungen  
auf Patienten-  
ergebnisse

Dieses Problem kann zu falsch positiven Patientenergebnissen und ungültigen Ergebnissen führen, die möglicherweise nicht als solche erkannt werden.

## Zu ergreifende Massnahmen

- **Stellen Sie die Verwendung der betroffenen Kalibrator- und/oder Kontrollchargen umgehend ein** und verwenden Sie stattdessen Ersatzchargen aus Ihrem Bestand.
- **Vernichten Sie alle Restbestände der betroffenen Kalibrator- und/oder Kontrollchargen umgehend** gemäss Ihren gültigen Laborvorschriften.
- **Bestellen Sie umgehend Ersatzmaterial, wenn Sie keine Chargen in Ihrem Bestand haben, die nicht von diesem Problem betroffen sind.**
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

### Um zu verhindern, dass das Problem erneut auftritt:

- Es sollten nur neue Ersatzchargen der Alere NT-proBNP Kalibratoren und Kontrollen für die ARCHITECT und/oder Alinity i Systeme verwendet werden.
- Die neuen NT-proBNP Kalibrator- und Kontrollchargen verfügen über ein verkürztes Haltbarkeitsdatum. Bitte berücksichtigen Sie dies bei Ihrer Bestellung.

---

## Kontakt

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch möglicherweise entstanden sind. Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu diesem Produktrückruf haben, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Kundendienst.



# Kunden- Antwortformular

Sofortige Massnahme erforderlich

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum	UDI-Nummer
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902922185	02OCT2019	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Controls	04S7910	10777UP00	02OCT2019	N/A
		10805UP00	14DEC2019	N/A
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators	2R10-01	902922220	02OCT2019	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators	04S7901	10774UP00	01SEP2019	N/A
		10801UP00	13NOV2019	N/A

**Anweisungen:** Bitte leiten Sie eine Kopie des beiliegenden Produkt-Rückrufs an die Laborleitung bzw. den / die leitende(n) MTA weiter, der / die für Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls, Alere NT-proBNP for Alinity i Controls, Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators, Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators verantwortlich ist.

Wir bitten Sie, die nachstehenden Angaben als Empfangsbestätigung für die Korrekturmassnahme vollständig auszufüllen und **bis 10. Mai 2019 per Fax an die Nummer 041/768 44 51** oder per Email an [orders.diagnostics.ch@abbott.com](mailto:orders.diagnostics.ch@abbott.com) zurückzusenden.

**Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Kunden-Antwortformular auch dann zurück, wenn Sie nicht mehr im Besitz des Analysengeräts sind, damit wir Ihr Labor aus unserer Datenbank nehmen können.**

Die geltenden IVD-Direktiven verpflichten uns zu einem Effektivitätscheck, d. h. wir müssen die Antworten unserer Kunden bei Korrekturmassnahmen Swissmedic auf Anfrage nachweisen.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Haben Sie die im Schreiben zum Produkt-Rückruf aufgelisteten "Zu ergreifenden Massnahmen" erhalten und eingeleitet?

Ja

Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Anzahl der vernichteten Kits
2R10-10	902922185	
04S7910	10777UP00	
04S7910	10805UP00	
2R10-01	902922220	
04S7901	10774UP00	
04S7901	10801UP00	

*HINWEIS: Sie erhalten Ersatzmaterial gemäss der Anzahl der vernichteten Kits.*

**Nein** (In diesem Fall wird sich ein Mitarbeiter des Abbott Kundendienstes mit Ihnen in Verbindung setzen.)

**Keine Massnahme erforderlich.** Gerät ist nicht mehr vorhanden.

\_\_\_\_\_  
Kundennummer

\_\_\_\_\_  
Seriennummer(n)

\_\_\_\_\_  
Name der Einrichtung

\_\_\_\_\_  
Strasse

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort

\_\_\_\_\_  
Name (in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Titel/Position

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Datum