



**Dringende
Sicherheitsinformation
Korrekturmassnahme**
Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 22. Mai 2019

Produkt

Produktbezeichnung	Best.-Nr.	Chargenbezeichnungen	UDI- Nummer
Alinity c Complement C3 Reagent Kit	09P56	Alle	N/A
Alinity c Immunglobulin A Reagent Kit	09P61		
Alinity c Immunglobulin G Reagent Kit	09P62		
Alinity c Immunglobulin M Reagent Kit	09P63		
Alinity c Apolipoprotein A1 Reagent Kit	09P46		
Alinity c Complement C4 Reagent Kit	09P57		
Alinity c Haptoglobin Reagent Kit	09P59		
Alinity c Apolipoprotein B Reagent Kit	09P47		
Alinity c Transferrin Reagent Kit	08P38		

Erläuterung

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Aktualisierung der Abschnitte **REAGENZIEN** und **PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG FÜR DIE ANALYSE** in der jeweiligen Packungsbeilage zu den oben aufgeführten Alinity Produkten informieren.

Basierend auf kürzlich durchgeführten Interferenztests mit Fibrinogen ist der Probentyp EDTA für die Verwendung mit den unter Abschnitt 1 des Anhangs A angegebenen Assays nicht mehr zulässig.

Bei Complement C4 wurde eine negative Interferenz über 10 % bei Proben festgestellt, die erhöhte Fibrinogenkonzentrationen von > 1512 mg/dl in Lithiumheparinatröhrchen und von > 859 mg/dl in Natriumheparinatröhrchen enthielten. Heparinatenproben unterhalb dieser Fibrinogenkonzentrationen zeigten keine Interferenz. Die Ergebnisse sollten in Verbindung mit anderen klinisch relevanten Informationen beurteilt werden. Für alle anderen in Anhang A genannten Assays wurde bei Heparinatröhrchen mit Fibrinogenkonzentrationen bis zu 1776 mg/dl keine Interferenz festgestellt.

Darüber hinaus werden basierend auf kürzlich durchgeführten Tests die Informationen zur Lagerung der Proben für die angegebenen Assays gemäss Abschnitt 2 des Anhangs A überarbeitet.

Die Konzentrationen der aktiven Bestandteile für die angegebenen Assays werden gemäss Abschnitt 3 des Anhangs A ebenfalls aktualisiert. **HINWEIS:** Diese Änderungen der Konzentrationen dienen nur zu Informationszwecken; die Zusammensetzung der Reagenzien bleibt unverändert.

Bis zur Aktualisierung der Packungsbeilagen wird allen Reagenzienkits ein Kundenbrief mit diesen Informationen beigelegt.

**Auswirkungen
auf Patienten-
ergebnisse**

Bei den unter Abschnitt 1 des Anhangs A angegebenen Produkten können aufgrund einer Fibrinogeninterferenz mit EDTA-Proben falsch erniedrigte Ergebnisse auftreten. Bei Complement C4 können aufgrund einer Fibrinogeninterferenz mit Heparinatröhrchen bei den oben im Abschnitt Erläuterung angegebenen Konzentrationen falsch erniedrigte Ergebnisse auftreten.

**Zu ergreifende
Massnahmen**

- Stellen Sie den Gebrauch von EDTA-Plasmaproben bei Verwendung der unter Abschnitt 1 der Tabelle in Anhang A angegebenen Produkte umgehend ein.
- Bitte besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihrem medizinischen Leiter und befolgen Sie die in Ihrem Labor gültigen Richtlinien.
- 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.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

**Kontakt-
information**

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 Schädigungen 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

Anhang A: Aktualisierungen der Abschnitte REAGENZIEN und PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG FÜR DIE ANALYSE

Assay	Best.-Nr.	ABSCHNITT 1	ABSCHNITT 2				ABSCHNITT 3		
		Probentyp EDTA	Derzeitige maximale Lagerungszeit		Überarbeitete maximale Lagerungszeit		Reagenzkonzentration		
			2 - 8 °C	20 - 25 °C	2 - 8 °C	20 - 25 °C	PEG* (g/l) R1	Serum (%) R2	TRIS (mmol/l) R2
Complement C3	09P56	Nicht mehr zulässig	8 Tage		3 Tage			≤ 50	50
Immunoglobulin A	09P61	Nicht mehr zulässig	8 Monate	8 Monate	7 Tage	7 Tage	25	≤ 75	
Immunoglobulin G	09P62	Nicht mehr zulässig	8 Monate	4 Monate	7 Tage	7 Tage	50	≤ 50	
Immunoglobulin M	09P63	Nicht mehr zulässig	4 Monate	2 Monate	7 Tage	7 Tage		≤ 75	
Apolipoprotein A1	09P46	Nicht mehr zulässig						≤ 80	
Complement C4	09P57	Nicht mehr zulässig					45	≤ 50	50
Haptoglobin	09P59	Nicht mehr zulässig					36	≤ 50	
Apolipoprotein B	09P47							≤ 80	
Transferrin	08P38						21	≤ 50	

*Polyethylenglykol