



Dringende Sicherheitsinformation Produkt-Rückruf

Dringend – Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 28. Oktober 2019

Produkt Alle vorigen Chargen sind hiervon betroffen. Bei den unten aufgeführten Chargen handelt es sich um Chargen, die nicht abgelaufen sind.

Produkt- bezeichnung	Bestell- nummer	Chargen- bezeichnung	Verfalls- datum	UDI-Nummer
Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit	07P7230	54449UQ03	31MAY2020	(01)00380740121600 (17)200531(10)54449UQ03
	07P7220	54454UQ03	31MAY2020	(01)00380740121594 (17)200531(10)54454UQ03

Erläuterung Interne Studien von Abbott haben ergeben, dass unter Umständen atmosphärisches Kohlendioxid (CO₂) in das Alinity c Carbon Dioxide Reagenz absorbiert wird, was zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann. Diese Tests zeigten, dass die absorbierte CO₂-Menge mit verstärkter Rotation des Reagenzkarussells und abnehmendem Reagenzvolumen in der Reagenzkassette zunimmt. Dieses Phänomen kann als eine Verschiebung in der Qualitätskontrolle nachgewiesen werden. Die Verschiebung ist prädiktiv für Richtung und Ausmass der potentiellen Auswirkungen auf die Patientenergebnisse. **Anhang A** enthält die *Zusammenfassung der CO₂-Studie* zu den erwarteten Verschiebungen der Ergebnisse.

Drei Massnahmen werden ergriffen:

1. Produktrückruf des Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit **Bestellnummer 07P7230 (15000 Tests/Kit), Chargenbezeichnung 54449UQ03.**
2. Änderung des Qualitätskontrollverfahrens für den Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit **Bestellnummer 07P7220 (3000 Tests/Kit), Chargenbezeichnung 54454UQ03.**
3. Das Füllvolumen der Reagenzkassette für den Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit **Bestellnummer 07P7220 (3000 Tests/Kit)** wird mit der nächsten Charge ab Chargenbezeichnung **55731UQ09** erhöht, damit das herkömmliche Qualitätskontrollverfahren wieder aufgenommen werden kann.

Auswirkungen auf Patientenergebnisse

Es besteht die Möglichkeit falscher Patientenergebnisse.

Zu ergreifende Massnahmen

Die folgenden Massnahmen müssen von Ihrem Labor durchgeführt werden:

Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit (Bestellnummer 07P7230) – Kitgrösse 15000 Tests

Stellen Sie die Verwendung der Reagenziencharge 54449UQ03 **umgehend ein.**

Vernichten Sie Restbestände gemäss Ihren gültigen Laborvorschriften.

Da bestehende Kontrollmassnahmen zur Minimierung des Effekts von atmosphärischem CO₂, das in das Reagenz absorbiert wird, nicht wirksam sind, ist das Produkt nicht weiter verfügbar.

Bitte wenden Sie sich bezüglich eines alternativen Ersatzprodukts an Ihren Abbott Kundendienst.

Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit (Bestellnummer 07P7220) – Kitgrösse 3000 Tests

Bei der Charge **54454UQ03** müssen **zwei CO₂-Kontrollkonzentrationen stündlich anstatt einmal alle 24 Stunden bestimmt und die Assaykalibrierung bei Bedarf durchgeführt werden**, um die Gefahr falscher Ergebnisse zu minimieren.

Ab Charge **55731UQ09** der Bestellnummer 07P7220 wird das Füllvolumen der Reagenzkassette von 12,7 ml auf 20,7 ml erhöht. Abbott Studien haben bestätigt, dass die Erhöhung des Reagenzvolumens in der Kassette die Menge an absorbiertem atmosphärischem CO₂ verringert und die Gefahr falscher Ergebnisse einschränkt. **Das herkömmliche QC-Verfahren, bei dem zwei Konzentrationen von CO₂-Kontrollen alle 24 Stunden getestet werden, kann wieder aufgenommen werden.**

- Bitte besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihrem medizinischen Leiter oder Ihrer Laborleitung und befolgen Sie Ihr Laborprotokoll hinsichtlich der Überprüfung bereits ausgegebener Patientenergebnisse.
- 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.
- Füllen Sie bitte das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.

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 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



Asma Amallah-Baltazar
EU Quality

ANHANG A
Zusammenfassung der CO₂-Studie

Die folgenden Daten wurden während eines Zeitraums von 8 Stunden generiert, um die Benutzerumgebung bei verschiedenen Stufen des Testdurchsatzes des Systems zu simulieren. Die Daten zeigen die Zunahme der CO₂-Ergebnisse, die für eine Probe unter Verwendung verschiedener Frequenzen der Karussellrotation (Tests/Stunde) und Kassetten mit unterschiedlichen Volumina an verbleibendem Reagenz beobachtet wurde.

	Kleine Kassette (3000 Tests pro Kit)		
Verbleibendes Reagenz	Maximale beobachtete CO₂-Zunahme, mEq/l		
	900 Tests/Stunde	300 Tests/Stunde	100 Tests/Stunde
100 %	2	1	0
50 %	3	2	1
10 %	5	3	2

	Grosse Kassette (15000 Tests pro Kit)		
Verbleibendes Reagenz	Maximale beobachtete CO₂-Zunahme, mEq/l		
	900 Tests/Stunde	300 Tests/Stunde	100 Tests/Stunde
100 %	3	2	1
50 %	4	3	1
10 %	8	5	3

Zum Beispiel: Wenn eine kleine Alinity c Kassette (3000 Tests pro Kit) verwendet wird und das Reagenzvolumen zu 50 % verbraucht ist, wurde eine maximale Zunahme von 2 mEq/l des erwarteten Wertes beobachtet, wenn ein System während eines Zeitraums von 8 Stunden 300 Tests/Stunde durchführt.



Kunden- Antwortformular

Sofortige Massnahme erforderlich

Korrekturmassnahme/ Sicherheitsinformation	FA23OCT2019
---	-------------

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum	UDI-Nummer
Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit	07P7230	54449UQ03	31MAY2020	(01)00380740121600 (17)200531(10)54449UQ03
	07P7220	54454UQ03	31MAY2020	(01)00380740121594 (17)200531(10)54454UQ03

Anweisungen	<ol style="list-style-type: none"> Bitte leiten Sie eine Kopie der beiliegenden Korrekturmassnahme / Sicherheitsinformation an die Laborleitung und/oder den/die leitende(n) MTA und/oder die medizinische Fachkraft weiter, der/die für das betroffene System bzw. den betroffenen Assay verantwortlich ist. Wir bitten den Laborleiter oder den/die leitende MTA oder die medizinische Fachkraft, die nachstehenden Angaben als Bestätigung vollständig auszufüllen. Bitte senden Sie das ausgefüllte Kunden-Antwortformular schnellstmöglich an die nachfolgende Abbott Kontaktadresse bis spätestens: 6. November 2019. Vielen Dank für Ihre Unterstützung.
-------------	---

Abbott Kontaktadresse	<ul style="list-style-type: none"> E-Mail: orders.diagnostics.ch@abbott.com Fax: 041/768 44 51
--------------------------	---

Bestätigung	<p><i>Bitte auch ausfüllen, wenn das Produkt bereits aufgebraucht ist.</i></p> <p>Mit meinen Angaben und meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die Korrekturmassnahme / Sicherheitsinformation erhalten habe und die erforderlichen Massnahmen eingeleitet wurden. Falls nicht, wählen Sie bitte eine der nachfolgenden Optionen.</p> <p><input type="checkbox"/> NEIN (bitte erläutern): _____</p> <p><input type="checkbox"/> Ich möchte von einem zuständigen Mitarbeiter von Abbott kontaktiert werden.</p> <p><input type="checkbox"/> NICHT ZUTREFFEND (bitte erläutern): _____</p> <p>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.</p>
-------------	---

Ersatzmaterial	<p>Sie erhalten Ersatzmaterial entsprechend der Anzahl der entsorgten Kits/Einheiten:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bestellnummer</th> <th>Chargenbezeichnung</th> <th>Anzahl der vernichteten Kits</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>07P7230</td> <td>54449UQ03</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die Produkte gemäss den gültigen Laborvorschriften vernichtet wurden.</p>	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Anzahl der vernichteten Kits	07P7230	54449UQ03	
Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Anzahl der vernichteten Kits					
07P7230	54449UQ03						

Bitte füllen Sie die nachstehenden Angaben aus.

Kundennummer	Seriennummer(n)	
Klinik, Labor		
Strasse		
PLZ	Stadt	
Telefonnummer	E-Mail	
Name	Position	
Datum	Unterschrift	