

Produkt-Rückruf

Sofortige Maßnahme erforderlich

Datum 9. März 2020

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum	UDI-Nummer
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators	2R10-01	902929466	03APR2020	N/A
		902929915	06MAY2020	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators	04S7901	10976UP00	03APR2020	N/A
		10991UP00	06MAY2020	N/A
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902929465	03APR2020	N/A
		902929899	05MAY2020	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Controls	04S7910	10975UP00	03APR2020	N/A
		10989UP00	05MAY2020	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 oder Alinity i Systemen verwendet werden, informieren.

Alle oben genannten Chargen weisen eine unerwartet hohe Abweichung der Ergebnisse der Qualitätskontrolle und / oder Patientenproben bei Testung auf den ARCHITECT und Alinity i Systemen auf.

Interne Untersuchungen haben bestätigt, dass dies auf eine nicht akzeptable stabilitätsbedingte Abweichung der Qualitätskontrollwerte im Vergleich zu den anfänglichen Werten mit den genannten Kalibratorchargen bei Marktfreigabe zurückzuführen ist.

Wenn Kalibratoren und Kontrollen mit demselben Verfallsdatum zusammen verwendet werden, sind die Kontrollwerte unter Umständen nicht erhöht, da das Material eine ähnliche stabilitätsbedingte Abweichung der Werte aufweist.

Auswirkungen auf Patientenergebnisse

Dieses Problem kann zu falsch erhöhten Patientenergebnissen führen, die möglicherweise nicht als solche erkannt werden, wenn die Qualitätskontrollen die Abweichung nicht nachweisen.

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 umgehend alle Restbestände der betroffenen Kalibrator- und/oder Kontrollchargen 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. Diese werden ein verkürztes Verfallsdatum haben.

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.