



Dringende Sicherheitsinformation Korrekturmassnahme

Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

Datum

4. Mai 2020

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	UDI- Nummer
ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit	1P31-25	Alle	Alle

Erläuterung

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Korrekturmassnahme für den ARCHITECT iGentamicin Assay informieren und Ihnen mitteilen, welche Massnahmen Ihr Labor ergreifen muss.

Abbott hat festgestellt, dass mit den ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I und STAT High Sensitivity Troponin-I Assays (Bestellnummern 3P25 und 2R98) getestete Proben Interaktionen aufweisen können, wenn sie unmittelbar nach dem ARCHITECT iGentamicin (Bestellnummer 1P31) Assay bearbeitet werden. Patientenergebnisse können beeinträchtigt werden. Vorläufige Ergebnisse einer internen Abbott-Analyse von Kundendaten zu diesen beiden Assays zeigen, dass falsch erhöhte Patientenergebnisse mit einer Häufigkeit von 0,002 % auftreten.

Derzeit liegen keine Daten vor, die darauf hindeuten, dass weitere Assays von diesem Problem betroffen sind; die Untersuchung läuft jedoch noch. Weitere Korrekturmassnahmen werden unter Umständen eingesetzt und nach Abschluss der Untersuchung kommuniziert.

Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt 'Zu ergreifende Massnahmen' dieses Schreibens Empfehlungen zu einer Überbrückungsmassnahme zur Eindämmung des oben genannten Problems bis zum Abschluss der Untersuchung.

Auswirkungen auf Patienten- ergebnisse

Die erste im Gerät unmittelbar nach dem ARCHITECT iGentamicin Assay bearbeitete Probe kann falsche Ergebnisse aufweisen.

**Zu ergrei-
fende
Massnahmen**

Um die oben beschriebene Interaktion zu vermeiden:	
Wenn...	Dann...
Sie ein separates Gerät verwenden können	Führen Sie den ARCHITECT iGentamicin Assay getrennt von anderen Tests durch, indem Sie ein einzelnes Gerät ausschliesslich für iGentamicin verwenden.
Sie kein separates Gerät verwenden können	<p>Führen Sie Tests mit ARCHITECT iGentamicin getrennt von anderen Tests auf Ihrem Gerät durch.</p> <p>Nach seriellen (Batch) oder allgemeinen Tests mit dem iGentamicin Assay das folgende unter "Wartung bei Bedarf" in Kapitel 9 der ARCHITECT Bedienungsanleitung angegebene Wartungsverfahren durchführen:</p> <p>Beim ARCHITECT i2000/i2000SR: 2130 "Spülen mit Verbrauchslösungen"</p> <p>Beim ARCHITECT i1000SR: 2137 "Spülen mit Verbrauchslösungen"</p> <p>Zur Durchführung des Verfahrens: Das Gerät zurück in den Modus Bereit versetzen und 2 Spülvorgänge durchführen, wählen Sie dazu Folgendes aus:</p> <ul style="list-style-type: none">• System• Wartung• Bei Bedarf<ul style="list-style-type: none">○ 2130 "Spülen mit Verbrauchslösungen" (beim i2000/i2000SR) ODER○ 2137 "Spülen mit Verbrauchslösungen" (beim i1000SR) auswählen

- 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 diese Korrekturmassnahme 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

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
EMEAP Quality



Kunden- Antwortformular

Sofortige Massnahme erforderlich

Korrekturmassnahme/ Sicherheitsinformation	FA24APR2020		
Produkt	Produktbezeichnung: ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit Bestellnummer: 1P31-25 Chargenbezeichnung(en) / Seriennummer(n): Alle		
Anweisungen	1. 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. 2. Wir bitten den Laborleiter oder den/die leitende MTA oder die medizinische Fachkraft, die nachstehenden Angaben als Bestätigung vollständig auszufüllen. 3. Bitte senden Sie das ausgefüllte Kunden-Antwortformular schnellstmöglich an die nachfolgende Abbott Kontaktadresse bis spätestens: 15. Mai 2020 . 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>Bitte auch ausfüllen, wenn das Produkt bereits aufgebraucht ist.</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): _____ <input type="checkbox"/> Ich möchte von einem zuständigen Mitarbeiter von Abbott kontaktiert werden. <input type="checkbox"/> NICHT ZUTREFFEND (bitte erläutern): _____ </p> <p><i>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.</i></p>		
Bitte füllen Sie die nachstehenden Angaben aus.			
Kundennummer		Seriennummer(n)	
Klinik, Labor			
Strasse			
PLZ		Stadt	
Telefonnummer		E-Mail	
Name		Position	
Datum		Unterschrift	