



Produktinformation

Datum 18. August 2020

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	UDI-Nummer
ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit	1P31-25	Ab 17314BE00	(01)00380740001742 (17)210616(10)17314BE00

Grund

Mit dieser Produktinformation erhalten Sie aktualisierte Informationen zu den früheren Schreiben zum verbesserten ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit (1P31-25).

Derzeitiger Stand Seit dem 24. April 2020 haben wir Sie mit der Dringenden Sicherheitsinformation FA24APR2020 und einem Kundenbrief (H07858R01) darüber informiert, dass Proben, die mit dem ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I (Best.-Nr. 3P25) getestet werden, Interaktionen aufweisen können, wenn sie direkt im Anschluss an den ARCHITECT iGentamicin Assay (Best.-Nr. 1P31) getestet werden, und dass die Troponin-I-Ergebnisse beeinträchtigt sein können.

In den vorigen Schreiben wurde angegeben, dass die Auswirkungen dieses Problems auf andere Assays derzeit untersucht werden. Die Untersuchung anderer Assays ist nun abgeschlossen und hat ergeben, dass das Problem **nur den oben genannten Troponin Assay betrifft**. Es wurden keine weiteren Assays identifiziert, die von diesem Problem betroffen sind.

Korrekturmaßnahmen werden unter Umständen eingesetzt und nach Abschluss der Untersuchung zum ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Assay kommuniziert.

Massnahmen

Die zuvor in FA24APR2020 beschriebenen Massnahmen gelten nun nur für den oben genannten Troponin Assay. Der aktualisierte Kundenbrief (H07858R02) zum iGentamicin Assay liegt ab Charge 17314BE00 dem Kit bei.

**Massnahmen
(Fortsetzung)**

Bei Verwendung Ihres derzeitigen Bestands beachten Sie bitte die erforderlichen Massnahmen in der nachfolgende Tabelle.

Um die beschriebene Interaktion zu vermeiden:	
Wenn....	Dann...
Sie ein separates Gerät verwenden können	Führen Sie den ARCHITECT iGentamicin Assay (Best.-Nr. 1P31) getrennt von dem ARCHITECT Stat High Sensitive Troponin-I Assay (Best.-Nr. 3P25) 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 dem ARCHITECT Stat High Sensitive Troponin-I Assay (Best.-Nr. 3P25) auf Ihrem Gerät durch. 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 i2000/2000SR: 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

Kontakt

Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu dieser Produktinformation haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst unter der Telefonnummer 041/768 43 82.

Mit freundlichen Grüssen

ABBOTT AG
Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar
EMEAP Quality