



Dringende Sicherheitsinformation Korrekturmassnahme

Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

Datum

18. Mai 2020

Produkt

| Produktbezeichnung | Bestellnummer | Seriennummer | UDI-Nummer |
|--|---------------|--------------|------------|
| Alinity c Processing Module (Bearbeitungsmodul) | 03R67-01 | Alle | N/A |

Erläuterung

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über ein Problem mit der Optikeinheit des Alinity c Systems (Teilenummer C-35016278-01). Abbott hat festgestellt, dass aufgrund eines Problems der Alinity c Optik die Reaktion der Optikeinheit nicht linear sein kann. Das Problem besteht am Beugungsgitter in der Optikeinheit und kann zu einem unerwartet niedrigen Extinktionswert führen. Die Ursache dieses Problems ist nicht bekannt und wird derzeit untersucht. Dieses Problem lässt sich mithilfe eines Systemdiagnoseverfahrens für die Optik identifizieren. Bei Systemen, die das Systemdiagnoseverfahren für die Optik erfolgreich bestehen, liegt keine nicht lineare Reaktion der Optik vor und wird sich auch nicht entwickeln.

Abbott hat zahlreiche repräsentative Assays mit verschiedenen Kalibrationstypen und Wellenlängen getestet, um die Auswirkungen der nicht linearen Reaktion der Optik auf das Menü der Klinischen Chemie von Abbott zu verstehen. In den Studien wurden die unter Verwendung eines Alinity c Systems mit bestätigt normaler Optik erzielten Probenergebnisse mit Ergebnissen verglichen, die unter Verwendung eines Alinity c Systems mit bestätigt fehlerhafter Optik erzielt wurden. Die Studien zeigen, dass vier Assays von der nicht linearen Reaktion der Optik betroffen sind: Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase und Gamma-Glutamyl Transferase.

Dieser Sachverhalt wirkt sich auf das Testergebnis in Form von falsch erniedrigten Ergebnissen aus. Testdaten zu den Assays enthält Anhang A.

Auswirkungen auf Patientenergebnisse

Es besteht die Gefahr, dass falsche Patientenergebnisse für die folgenden Assays auf Ihrem Alinity c System generiert werden: Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase und Gamma-Glutamyl Transferase.

Zu ergreifende Massnahmen

Abbott empfiehlt, das Testen mit den betroffenen Assays (Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase und Gamma-Glutamyl Transferase) einzustellen, bis die Untersuchung Ihrer Optik abgeschlossen ist. Ihr Abbott Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für diese Untersuchung Ihrer Optikeinheit zur Bestimmung der potentiellen Auswirkungen zu vereinbaren.

Ihr Abbott Kundendienst wird Ihnen das Ergebnis der Untersuchung mitteilen.

| Wenn die Untersuchung ergibt... | Dann... |
|--|--|
| Ihre Optik ist nicht von diesem Problem betroffen | Ist keine weitere Massnahme erforderlich; die auf Ihrem System generierten Patientenergebnisse wurden nicht beeinträchtigt. |
| Ihre Optik war möglicherweise defekt und muss ausgewechselt werden | Sind unter Umständen alle zuvor für die oben genannten Assays generierten Ergebnisse von diesem Problem beeinträchtigt. Bitte besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihrem medizinischen Leiter und befolgen Sie Ihr Laborprotokoll hinsichtlich der Notwendigkeit, bereits ausgegebene Ergebnisse zu überprüfen. |

- 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

Anhang A: Testdaten zu den Assays

Assays, die vom Optikproblem betroffen sind

| Assay | Konzentration | Ergebnisse mit bestätigt normaler Optik | | Ergebnisse mit bestätigt fehlerhafter Optik | | Systematische Messabweichung (%) zwischen den Systemen |
|--|---------------|---|--------|---|--------|--|
| | | Mittelwert (U/l) | VK (%) | Mittelwert (U/l) | VK (%) | |
| Alkaline Phosphatase ³ (Best.-Nr. 08P20) | 1 | 10,7 | 6,84 | 9,9 | 1,70 | -7,8 |
| | 2 | 572,7 | 0,50 | 518,5 | 0,24 | -9,5 |
| | 3 | 1128,1 | 0,48 | 981,4 | 0,28 | -13,0 |
| | 4 | 1673,9 | 0,12 | 1375,4 | 0,14 | -17,8 |
| | 5 | 2213,2 | 0,13 | 1689,8 | 0,32 | -23,6 |
| | 6 | 4432,0 | 0,28 | N/A ¹ | | |
| Amylase ³ (Best.-Nr. 07P58) | 1 | 6,6 | 3,40 | 5,1 | 6,40 | -22,9 |
| | 2 | 725,6 | 0,22 | 684,8 | 0,35 | -5,6 |
| | 3 | 1447,5 | 0,53 | 1341,7 | 0,26 | -7,3 |
| | 4 | 2160,2 | 0,15 | 1961,0 | 0,15 | -9,2 |
| | 5 | 2878,9 | 0,32 | 2530,0 | 0,12 | -12,1 |
| | 6 | 6279,6 | 0,23 | 4378,9 | 0,19 | -30,3 |
| Creatine Kinase (Best.-Nr. 08P42) | 1 | 9,4 | 2,56 | 9,6 | 4,0 | 1,8 |
| | 2 | 1063,2 | 0,06 | 1007,0 | 0,4 | -5,3 |
| | 3 | 2102,3 | 0,02 | 1960,0 | 2,6 | -6,8 |
| | 4 | 3121,0 | 0,04 | 2853,1 | 5,3 | -8,6 |
| | 5 | 4134,0 | 0,27 | 3654,7 | 9,0 | -11,6 |
| Gamma-Glutamyl Transferase Conventional Assaydatei (Best.-Nr. 07P73) | 1 | 8,3 | 3,00 | 7,5 | 4,06 | -10,0 |
| | 2 | 370,2 | 0,17 | 356,9 | 0,78 | -3,6 |
| | 3 | 724,2 | 0,34 | 699,6 | 0,48 | -3,4 |
| | 4 | 1077,3 | 0,07 | 1024,5 | 0,39 | -4,9 |
| | 5 | 1421,2 | 0,16 | 1339,2 | 0,30 | -5,8 |
| | 6 | 7719,2 | 0,49 | 6311,7 | 1,47 | -18,2 |
| Gamma-Glutamyl Transferase Assay File (IFCC) ² (Best.-Nr. 07P73) | 1 | 7,6 | 3,00 | 6,9 | 4,06 | -10,0 |
| | 2 | 340,0 | 0,17 | 327,8 | 0,78 | -3,6 |
| | 3 | 665,1 | 0,34 | 642,5 | 0,48 | -3,4 |
| | 4 | 989,4 | 0,07 | 940,9 | 0,39 | -4,9 |
| | 5 | 1305,2 | 0,16 | 1229,9 | 0,30 | -5,8 |
| | 6 | 7089,3 | 0,49 | 5796,7 | 1,47 | -18,2 |

¹Alle Alkaline Phosphatase Probenbestimmungen für diese Konzentration generierten den Meldungscode: 1037 Ergebnis kann nicht berechnet werden. Linearitätsfehler Kinetik.

²Werte werden anhand von Ergebnissen der Gamma-Glutamyl Transferase Conventional Assaydatei berechnet.

³Testergebnisse sind in Standardeinheiten angegeben.