

**Dringende Sicherheitsinformation
Nr. 06/2020**

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum
ARCHITECT Fructosamine	3R05-31	Alle	Alle

Datum: 25. Juni 2020

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen Fehler in der spanischen und französischen elektronischen Version der Fructosamine Packungsbeilage. Im Abschnitt "ASSAYPARAMETER--Reaktionsmodus" wurde der Reaktionsmodus fälschlicherweise als "End up" ("Endpunkt auf"), anstelle des korrekten Reaktionsmodus "Rate up" ("Kinetik auf"), übersetzt.

Problembeschreibung:

Aufgrund eines Übersetzungsfehlers enthielten die spanische und französische elektronische Version der Packungsbeilage auf der Abbott Website, www.corelaboratory.abbott, den falschen Reaktionsmodus: "End up" ("Endpunkt auf"). Alle anderen Übersetzungen der Packungsbeilage auf der Abbott Website sowie die Kopie der Packungsbeilage, die dem Kit beige packt wird, enthalten die korrekten Informationen. Die ARCHITECT Assaydatei enthält ebenfalls den korrekten Reaktionsmodus.

Auswirkungen auf Patientenergebnisse:

Falls der falsche Assay-Reaktionsmodus verwendet wurde, besteht die Möglichkeit falscher Ergebnisse.

Zu ergreifende Maßnahmen:

Falls Sie die spanische oder französische Version der Fructosamine Packungsbeilage bereits von der Abbott Website heruntergeladen haben, laden Sie bitte die für Ihr Labor geeignete, aktualisierte Packungsbeilage herunter.

- Spanische Version – Packungsbeilage G07524R01
- Französische Version – Packungsbeilage G07515R01

Falls Sie den Reaktionsmodus manuell in der Assaydatei in "End up" ("Endpunkt auf") geändert haben, sollte dieser in den richtigen Reaktionsmodus "Rate up" ("Kinetik auf") geändert werden. Alle Ergebnisse, die mit dem Reaktionsmodus "End up" ("Endpunkt auf") generiert wurden, sind möglicherweise falsch und sollten überprüft werden.

Ausführliche Informationen zum Aufrufen und Ändern von Assayparametern entnehmen Sie bitte Kapitel 2 der ARCHITECT Bedienungsanleitung.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation:

- 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.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.



Kontakt:

Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu dieser Produktinformation haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

Mit freundlichen Grüßen

Mario Fangareggi
Head of Marketing

Patricia Dupé
Head of Quality System