



Dringende Sicherheitsinformation Produkt-Rückruf

Dringend – Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 03. September

Produkt

| Produktbezeichnung | Bestell- nummer | Chargen- bezeichnung | UDI- Nummer (US) | UDI- Nummer (EU) |
|------------------------------|--------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|
| ARCHITECT Galectin-3 Reagent | 5P03-25 | 10037M800 | N/A | N/A |

Erläuterung

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Produkt-Rückruf für die ARCHITECT Galectin-3 Reagenziencharge 10037M800 informieren. Wir haben festgestellt, dass einige Konjugatflaschen in dieser Charge ausserdem BNP-Konjugat enthalten.

Das Problem ist bei der Herstellung aufgetreten, als einige Flaschen, die bereits ARCHITECT BNP Konjugat enthielten, auch mit ARCHITECT Galectin-3 Konjugat befüllt wurden. Die Verwendung dieses Materials hätte die folgenden funktionellen Auswirkungen.

| Szenario | Auswirkungen |
|--|--|
| Ein betroffenes Reagenzienkit wurde für Kalibrierung und Testung verwendet | RLE niedriger als erwartet, aber Kontroll- und Patientenergebnisse sind zulässig |
| Ein betroffenes Reagenzienkit wurde für die Kalibrierung verwendet, aber ein nicht betroffenes Reagenzienkit wurde für die Testung verwendet | Kontrollen liegen oberhalb des festgelegten Bereichs, erneute Kalibrierung erforderlich |
| Ein nicht betroffenes Reagenzienkit wurde für die Kalibrierung verwendet, aber ein betroffenes Reagenzienkit wurde für die Testung verwendet | Kontrollen liegen unterhalb des festgelegten Bereichs, erneute Kalibrierung erforderlich |

**Auswirkungen
auf
Patientenergeb-
nisse/Benutzer**

Tests ergaben keine Auswirkung auf Patientenergebnisse. Es besteht die Möglichkeit einer chemischen Exposition des Benutzers durch Komponenten, die nicht in der Kennzeichnung aufgeführt sind.

**Zu ergreifende
Massnahmen**

- Stellen Sie den Gebrauch der oben aufgeführten Reagenziencharge umgehend ein und vernichten Sie alle Bestände der ARCHITECT Galectin-3 Reagenziencharge 10037M800 gemäss Ihren gültigen Laborvorschriften.

- Für den Fall, dass Sie diese Charge derzeit verwenden oder im Bestand haben, wenden Sie sich zur Anforderung von Ersatzmaterial umgehend an den Kundendienst.
- Obwohl persönliche Schutzausrüstung bei der Handhabung von Reagenzien erwartet wird, beachten Sie bitte die folgenden Warnungen und Vorsichtsmassnahmen im Zusammenhang mit BNP-Konjugat, die nicht mit dem Galectin-3-Konjugat in Bestellnummer 5P03-25 assoziiert sind:

| | |
|-------------------|--|
| ACHTUNG | Enthält Polyethylenglycol-octylphenylether und Natriumazid. |
| H319 | Verursacht schwere Augenreizung. |
| EUH032 | Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. |
| Prävention | |
| P264 | Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. |
| Reaktion | |
| P305+P351+P338 | BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. |
| P337+P313 | Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. |

Füllen Sie bitte das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.

Falls Sie das oben aufgeführte Produkt an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diesen Produkt-Rückruf 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 Dringenden Sicherheitsinformation 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