

Wichtige Feldkorrekturmaßnahme
betreffend
QConnect HEPR**Datum:** 17.11.2021**Produkt:** **QConnect HEPR**
Lot DM20026

enthalten in folgenden Kits:

Produkt	Bestellnummer	Charge	Verfallsdatum
QConnect HEPR	SR02013	DM20057	2022-02
QConnect HEPR	SR02015	DM20058	2022-02

**Erläuterung und
Auswirkung auf
Patienten-
ergebnisse:**

Kunden berichteten bei der Verwendung von QConnect HEPR (Lot DM20026) über einen Trend von fallenden anti-HBs IgG und anti-HAV IgG Werten bei der Verwendung von Abbot Architect oder Abbott Alinity i Assays. Zum Teil wurden auch negative Messwerte beobachtet. Durchgeführte interne Kontrollprüfungen bestätigten diese Ergebnisse.

Patientenergebnisse sind davon nicht betroffen. QConnect HEPR ist eine externe Qualitätskontrolle, die zur zusätzlichen Überprüfung neben der internen Kontrolle der Assays vorgesehen ist.

**Zu ergreifende
Maßnahmen:**

- Nach unseren Aufzeichnungen haben Sie mindestens einen Kit mit der betroffenen Charge erhalten. Bitte überprüfen Sie, ob Sie diese Charge verwenden oder noch im Bestand haben.
- Bitte verwenden Sie die genannte Charge nicht mehr und entsorgen diese.
- Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und informieren uns im Falle eventuell benötigter Ersatzprodukte.
- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des genannten Produkts und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Feldkorrekturmaßnahme erhalten.
- Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter.
- Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.
- Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Maßnahme durch Ausfüllen der beigefügten Empfangsbestätigung und senden Sie diese bis zum 15.12.2021 per E-Mail an uns zurück.

**Kontakt-
information:**

Wir bitten Sie, etwaige Unannehmlichkeiten, die möglicherweise durch diese Situation entstanden sind, zu entschuldigen. Es finden derzeit Untersuchungen statt, um die Ursache des Problems zu ermitteln.

Die zuständige Behörde hat eine Kopie dieser Feldkorrekturmaßnahme erhalten.

Bei Fragen zu dieser Feldkorrekturmaßnahme wenden Sie sich bitte an die DiaMex GmbH oder ihren zuständigen Distributor.

Mit freundlichen Grüßen

DiaMex GmbH



Anlage: Empfangsbestätigung

**Bitte senden Sie die ausgefüllte Empfangsbestätigung bis spätestens 15.12.2021
an folgende E-Mail-Adresse: info@diamex.com**

**Empfangsbestätigung des Kunden zur
Feldkorrekturmaßnahme betreffend
QConnect HEPR, Lot DM20026**

Ich bestätige den Erhalt der obigen Feldkorrekturmaßnahme.

Ich habe die erforderlichen Maßnahmen gelesen, verstanden und durchgeführt.

Datum: _____

Unterschrift: _____

(mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass sie diese Benachrichtigung erhalten und verstanden haben)

Name: _____

Titel: _____

Firma/Einrichtung: _____