

Single Registration Number (SRN): N/A



Dringende Sicherheitsinformation

Produkt-Rückruf

Dringend – Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 11. März 2022

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargen- bezeichnung	UDI-Nummer (USA/Europa)
ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators	2K43-01	166000	(01)00380740003272 (17)220531(10)166000

Erläuterung Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen Produkt-Rückruf für ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators, Best.-Nr. 2K43-01, Ch.-B. 166000. Wir haben festgestellt, dass diese Kalibratorcharge die Akzeptanzkriterien während der laufenden Stabilitätstests nicht erfüllt hat. Wenn mit dieser Charge eine Kalibrierung durchgeführt wird, überschreiten die Kontrollen unter Umständen den in der Packungsbeilage angegebenen Bereich.

Auswirkung auf Patientenergebnisse

- Es besteht die Möglichkeit der Verzögerung von Patientenergebnissen, wenn keine gültige Kalibrierungskurve erstellt werden kann.
- Dieser Fall hat keine Auswirkungen auf die Patientenergebnisse, wenn die Kalibrierung erfolgreich ist und alle Kontrollen innerhalb des Bereichs liegen. Gemäss der Packungsbeilage zum ARCHITECT STAT Myoglobin Reagent müssen zur Überprüfung der Assaykalibrierung alle Konzentrationen der Kontrollen in Einzelbestimmung getestet werden.

Durch Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Setzen Sie sich bitte umgehend mit dem Kundendienst in Verbindung, um eine Ersatzcharge zu bestellen.
- Stellen Sie den Gebrauch der Charge 166000 ein und vernichten Sie alle vorhandenen Bestände der Charge 166000 gemäss Ihren gültigen Laborvorschriften.
- 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.

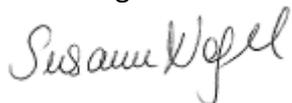
Kontakt

Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu 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
Core Diagnostics



Susann Nagel
Manager Quality Region DACH & EMEAP HQ
