

Single Registration Number (SRN): N/A



Dringende Sicherheitsinformation
Dringende
Korrekturmassnahme
Sofortige Massnahme erforderlich

Datum

21. Juni 2022

Produkt

Produkt- bezeichnung	Bestell- nummer	Chargen- bezeichnung	UDI-Nummer (USA/EU)
ARCHITECT Hemoglobin A1c (A1c)	4P52-20	59588UQ04	(01)00380740102746(17)220707(10)59588UQ04
		59868UQ05	(01)00380740102746(17)220811(10)59868UQ05
		59900UQ06	(01)00380740102746(17)220909(10)59900UQ06
		60138UQ07	(01)00380740102746(17)221011(10)60138UQ07
		60237UQ08	(01)00380740102746(17)221104(10)60237UQ08
		60535UQ08	(01)00380740102746(17)221111(10)60535UQ08
		60698UQ09	(01)00380740102746(17)221229(10)60698UQ09
		60880UQ10	(01)00380740102746(17)230126(10)60880UQ10
		61066UQ11	(01)00380740102746(17)230223(10)61066UQ11
		61246UQ01	(01)00380740102746(17)230404(10)61246UQ01
		61250UQ01	(01)00380740102746(17)230410(10)61250UQ01

Erläuterung

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über die Möglichkeit falsch erhöhter Hemoglobin %A1c und Hemoglobin A1c Patientenergebnisse bei Verwendung des ARCHITECT Hemoglobin A1c Assays bei der Analyse von Vollblut- oder Hämolysatproben mit geringer Probenintegrität aufgrund von Mikrogerinnseln und Partikeln im Zusammenhang mit niedrigen Werten für Total Hemoglobin. Um dieses Problem zu adressieren, wurde der untere Linearitätswert für Total Hemoglobin für die ARCHITECT Hemoglobin A1c Vollblut- und Hämolysat-Applikationen überarbeitet.

Die Abschnitte PROBENENTNAHME UND -HANDHABUNG sowie Testdurchführung, Vorbereitung von Vollblut und Vorbereitung von Hämolysat in der Packungsbeilage zum ARCHITECT Hemoglobin A1c Assay enthalten entsprechende Anweisungen zur Probenvorbereitung, um sicherzustellen, dass eine optimal vorbereitete Probe analysiert wird.

Die folgenden Total Hemoglobin Assayparameter für Vollblut und Hämolysat wurden eingeführt, um die Möglichkeit falsch erhöhter Hemoglobin %A1c und Hemoglobin A1c Ergebnisse zu verringern:

- Der untere Linearitätswert für die Total Hemoglobin Whole Blood Assaydatei (THbWB) wurde von 12,7302 µmol/l auf 53,8278 µmol/l erhöht.
- Der untere Linearitätswert für die Total Hemoglobin Hemolysate Assaydatei (THbH) wurde von 295,5947 µmol/l auf 1250 µmol/l erhöht.

Der Messbereich des berechneten Assays hat sich nicht geändert.

Auswirkungen auf Patienten- ergebnisse

Es besteht die Möglichkeit falsch erhöhter Hemoglobin %A1c und Hemoglobin A1c Patientenergebnisse.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

1. Installieren Sie unverzüglich die unten genannten aktualisierten Assaydateiversionen (soweit zutreffend für Ihr Labor) und konfigurieren Sie danach den Wert „Linearität niedrig“. Die Assaydateien sind erhältlich über www.corelaboratory.abbott

Vollblut-Applikation

Assaydatei	Assay-Nr.	Version
THbWB	1105	5
%A1cWB	3075	5
A1cWB	3074	5
HbA1cWB	1106	5

Hämolsat-Applikation

Assaydatei	Assay-Nr.	Version
THbH	1107	6
%A1cH	3077	6
A1cH	3076	6
HbA1cH	1108	6

2. Für die Vollblut-Applikation **THbWB** Linearität niedrig auf **53,8278** konfigurieren. Für die Hämolsat-Applikation **THbH** Linearität niedrig auf **1250** konfigurieren.

Ausführliche Informationen zum Ändern von Assayparametern entnehmen Sie bitte den Abschnitten Einstellung der Assaykonfiguration ändern, Linearitätsbereich ändern in Kapitel 2 der ARCHITECT Bedienungsanleitung.

3. 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.
4. Füllen Sie bitte das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.
5. Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.
6. 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.

Kontakt

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch möglicherweise entstanden sind. 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



Asma Amallah-Baltazar
Quality Europe



Kunden- Antwortformular

Sofortige Massnahme erforderlich

Korrekturmassnahme/ Sicherheitsinformation	FA09JUN2022 Version A		
Produkt	Produktbezeichnung: ARCHITECT Hemoglobin A1c (A1c) Bestellnummer: 4P52-20 Chargenbezeichnung(en): gemäß Kundenbrief		
Anweisungen	1. Bitte leiten Sie eine Kopie der beiliegenden Korrekturmassnahme / Sicherheitsinformation an die Laborleitung und/oder den/die leitende(n) MTA und/oder die medizinische Fachkraft weiter, der/die für das betroffene System bzw. den betroffenen Assay verantwortlich ist. 2. Wir bitten den Laborleiter oder den/die leitende MTA oder die medizinische Fachkraft, die nachstehenden Angaben als Bestätigung vollständig auszufüllen. 3. Bitte senden Sie das ausgefüllte Kunden-Antwortformular schnellstmöglich an die nachfolgende Abbott Kontaktadresse bis spätestens: 28. Juni 2022 . Vielen Dank für Ihre Unterstützung.		
Abbott Kontaktadresse	• E-Mail: orders.diagnostics.ch@abbott.com • Fax: 041/768 44 51		
Bestätigung	<i>Bitte auch ausfüllen, wenn das Produkt bereits aufgebraucht ist.</i> Mit meinen Angaben und meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die Korrekturmassnahme / Sicherheitsinformation erhalten habe und die erforderlichen Massnahmen eingeleitet wurden. Falls nicht, wählen Sie bitte eine der nachfolgenden Optionen. ☐ NEIN (bitte erläutern): _____ ☐ Ich möchte von einem zuständigen Mitarbeiter von Abbott kontaktiert werden. ☐ NICHT ZUTREFFEND (bitte erläutern): _____ <i>Die geltenden IVD-Direktiven verpflichten uns zu einem Effektivitätscheck, d. h. wir müssen die Antworten unserer Kunden bei Korrekturmassnahmen Swissmedic auf Anfrage nachweisen. Vielen Dank für Ihre Unterstützung.</i>		
<i>Bitte füllen Sie die nachstehenden Angaben aus.</i>			
Kundennummer		Seriennummer(n)	
Klinik, Labor			
Strasse			
PLZ		Stadt	
Telefonnummer		E-Mail	
Name		Position	
Datum		Unterschrift	