

Dringende Sicherheitsinformation

Dringende Korrekturmassnahme

Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 03. Mai 2023

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	UDI-Nummer
Alinity i Anti-TPO Reagent Kit	09P3522	50321FN00	(01)00380740150617 (17)240720(10)50321FN00
Alinity i CMV IgM Reagent Kit	07P4432	49341FN00	(01)00380740129880 (17)240117(10)49341FN00

Erläuterung

Abbott hat bestätigt, dass aufgrund eines Fehlers bei der Herstellung die folgenden Alinity i Reagenzien ein geringfügig niedrigeres Füllvolumen enthalten als im Abschnitt Inhalt des Kits in der Packungsbeilage angegeben:

Alinity i Anti-TPO Reagent Kit, Charge 50321FN00.

Obwohl das Volumen in der betroffenen Charge niedriger als das in der Packungsbeilage angegebene Volumen ist, reicht das Reagenz aus, um die im Kit angegebene Anzahl an Tests durchzuführen.

Alinity i CMV IgM Reagent Kit, Charge 49341FN00.

Aufgrund des geringeren Reagenzvolumens ist möglicherweise kein ausreichendes Volumen vorhanden, um die in der Packungsbeilage angegebene Anzahl an Tests durchzuführen. Unter Umständen werden Meldungscode zur Füllstandsmessung (FSM) generiert. Beispielsweise der Meldungscode "3424 – Ansaugfehler Pipettiereinheit (0)" gefolgt von "3048 - Maximale Anzahl von FSM-Fehlern in Position (0) der Reagenzkassette in Reagenzkarussellposition (1) überschritten, 0 = Flasche, 1 = Reagenzkarussellposition".

Abbott hat bestätigt, dass die Assayleistung der betroffenen Chargen nicht beeinträchtigt ist.

Abbott untersucht derzeit die Ursache dieses Vorfalles und wird die erforderlichen Massnahmen ergreifen, um zu vermeiden, dass dieses Problem noch einmal auftritt.

Auswirkungen auf Patientenergebnisse Es gibt keine Auswirkungen auf die Patientenergebnisse.

**Vom Kunden
zu
ergreifende
Massnahmen**

Die Durchführung der folgenden erforderlichen Massnahmen wird empfohlen:

Alinity i Anti-TPO Reagent Kit (2x100T), Charge 50321FN00

Keine Massnahme erforderlich. Sie können die Charge weiterhin verwenden, da ausreichendes Volumen zur Durchführung der angegebenen Anzahl an Tests im Kit vorhanden ist.

Alinity i CMV IgM Reagent Kit (2x500T), Charge 49341FN00

Sie können den Kit mit der Bestellnummer 07P4432, Charge 49341FN00, weiterverwenden, obwohl das enthaltene Reagenzvolumen möglicherweise nicht für die Durchführung von 500 Tests ausreicht. Mit diesen Kits lassen sich ungefähr 475 Tests durchführen.

Wenn Meldungscode zur Füllstandsmessung wie z. B. 3424 gefolgt von 3048 nach ca. 475 Tests generiert werden, die Reagenzkassette austauschen, um mit den Tests fortzufahren. Wenn Sie einen Fehlercode erhalten, bevor Sie 475 Tests durchgeführt haben, die Fehlerbehebung gemäss der Alinity ci-series Bedienungsanleitung durchführen.

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.

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

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 unter der Telefonnummer 041/768 43 82.

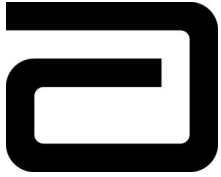
Falls Sie Schädigungen beim Patienten oder Benutzer festgestellt haben, die mit dieser Korrekturmassnahme in Zusammenhang stehen, melden Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Kundendienst.

Mit freundlichen Grüssen

ABBOTT AG
Core Diagnostics



Asma Amallah-Baltazar
Quality Europe



Kunden- Antwortformular

Sofortige Massnahme erforderlich

Korrekturmassnahme/ Sicherheitsinformation	FA24APR2023			
Produkt	Produktbezeichnung	Bestell- nummer	Chargen-- bezeichnung	UDI-Nummer
	Alinity i Anti-TPO Reagent Kit	09P3522	50321FN00	(01)00380740150617 (17)240720(10)50321FN00
	Alinity i CMV IgM Reagent Kit	07P4432	49341FN00	(01)00380740129880 (17)240117(10)49341FN00
Anweisungen	<p>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.</p> <p>2. Wir bitten den Laborleiter oder den/die leitende MTA oder die medizinische Fachkraft, die nachstehenden Angaben als Bestätigung vollständig auszufüllen.</p> <p>3. Bitte senden Sie das ausgefüllte Kunden-Antwortformular schnellstmöglich an die nachfolgende Abbott Kontaktadresse bis spätestens: 12. Mai 2023. Vielen Dank für Ihre Unterstützung.</p>			
Abbott Kontaktadresse	<ul style="list-style-type: none"> • E-Mail: orders.diagnostics.ch@abbott.com • Fax: 041/768 44 51 			
Bestätigung	<p>Bitte auch ausfüllen, wenn das Produkt bereits aufgebraucht ist.</p> <p>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.</p> <p><input type="checkbox"/> NEIN (bitte erläutern): _____</p> <p><input type="checkbox"/> Ich möchte von einem zuständigen Mitarbeiter von Abbott kontaktiert werden.</p> <p><input type="checkbox"/> NICHT ZUTREFFEND (bitte erläutern): _____</p> <p><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></p>			
Bitte füllen Sie die nachstehenden Angaben aus.				
Kundennummer		Seriennummer(n)		
Klinik, Labor				
Strasse				
PLZ		Stadt		
Telefonnummer		E-Mail		
Name		Position		
Datum		Unterschrift		