CORE DIAGNOSTICS
ABBOTT AG
Neuhofstrasse 23
6341 Baar

Single Registration Number (SRN):
IE-MF-000001822

Dringende Sicherheitsinformation

Dringende Korrekturmassnahme

Sofortige Massnahme erforderlich

Dieses Schreiben richtet sich an das Laborpersonal, das direkt mit dem Produkt in Berührung kommt.

Datum 07. September 2023

Produkt

Produktbezeichnung	Bestell-nummer	Chargen-bezeichnung	UDI-Nummer
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0108032101	(01)05391523440776 (17)230930(10)0108032101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0108032102	(01)05391523440783 (17)230930(10)0108032102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0108032103	(01)05391523440790 (17) 230930(10)0108032103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0110072101	(01)05391523440776 (17)231231(10)0110072101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0110072102	(01)05391523440783 (17)231231(10)0110072102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0110072103	(01)05391523440790 (17)231231(10)0110072103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0119112101	(01)05391523440776 (17)240531(10)0119112101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0119112102	(01)05391523440783 (17)240531(10)0119112102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0119112103	(01)05391523440790 (17)240531(10)0119112103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0126052201	(01)05391523440776 (17)241031(10)0126052201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0126052202	(01)05391523440783 (17)241031(10)0126052202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0126052203	(01)05391523440790 (17)241031(10)0126052203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0130112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0130112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0130112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0130112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0130112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0130112203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0131112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0131112201

Produkt (Forts.)

Produktbezeichnung	Bestell-nummer	Chargen-bezeichnung	UDI-Nummer
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0131112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0131112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0131112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0131112203
Multichem IA Plus	08P86-10	032004230	(01)05391523440745 (17)250731(10)032004230
Multichem IA Plus	08P86-10	035106210	(01)05391523440745 (17)230930(10)035106210
Multichem IA Plus	08P86-10	035810210	(01)05391523440745 (17)240131(10)035810210
Multichem IA Plus	08P86-10	036404220	(01)05391523440745 (17)240731(10)036404220
Multichem IA Plus	08P86-10	037209220	(01)05391523440745 (17)241231(10)037209220
Multichem IA Plus	08P86-19	035506210	(01)05391523441636 (17)240531(10)035506210
Multichem IA Plus	08P86-19	036010210	(01)05391523441636 (17)240930(10)036010210
Multichem IA Plus	08P86-19	036604220	(01)05391523441636 (17)250331(10)036604220
Multichem IA Plus	08P86-19	037409220	(01)0539152344163 (17)250831(10)037409220
Multichem P	08P90-10	04530621P	(01)05391523440769 (17)231130(10)04530621P
Multichem P	08P90-10	04561021P	(01)05391523440769 (17)240430(10)04561021P
Multichem P	08P90-10	04610523P	(01)05391523440769 (17)251130(10)04610523P

Erläuterung

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass Technopath Manufacturing Ltd, der Hersteller der Multichem IA Plus Kontrollen und Multichem S Plus (Assayed) Kontrollen, ein Problem mit dem Alinity 8-ml-Glasfläschchen identifiziert hat, das zum Befüllen der oben genannten Produkte verwendet wird. Einige Kunden haben beim Erhalt oder Auftauen der Technopath Multichem IA Plus Kontrollen (Best.-Nr. 08P86) oder Multichem S Plus (Assayed) Kontrollen (Best.-Nr. 08P88) zerbrochene Fläschchen vorgefunden.

Auswirkungen auf Patienten-ergebnisse/ Anwender-sicherheit

Informationen hierzu entnehmen Sie bitte der beigefügten Dringenden Sicherheitsinformation von Technopath. Zerbrochene Produktfläschchen können zu Verletzungen oder einer potentiellen Biogefährdung führen.

Vom Kunden zu ergreifende notwendige Massnahmen

- Bitte besprechen Sie die beigefügte Dringende Sicherheitsinformation von Technopath mit dem gesamten Laborpersonal, das direkt mit dem Produkt in Berührung kommt, und ergreifen sie die erforderlichen Massnahmen, um sicherzustellen, dass die genannten notwendigen Sicherheitsvorkehrungen beim Umgang mit den Glasfläschchen getroffen werden. Zu diesen Massnahmen zählen:
    - Vorsichtiger Umgang mit dem verpackten Produkt beim Öffnen der äusseren Verpackung.
    - Falls Scherben oder auslaufende Flüssigkeit vorhanden sind, ergreifen Sie bitte die notwendigen Vorkehrungen zur sicheren Entsorgung des Produkts gemäss den im Labor geltenden Vorschriften.

Vom Kunden zu ergreifende notwendige Massnahmen (Forts.)

- Vorsichtiger Umgang mit den Glasfläschchen bei der Vorbereitung und Verwendung gemäss der Packungsbeilage und dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt.
- Füllen Sie bitte das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.
- Wenn Sie beschädigte/zerbrochene/undichte Fläschchen erhalten, setzen Sie sich mit dem Abbott Kundendienst bezüglich eines Ersatzprodukts oder einer Gutschrift in Verbindung.
- 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.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

Kontakt-information

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

Technopath Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina Co. Tipperary
Ireland
SRN: IE-MF-000001822
Ref: CC0159 Rev 01

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – FSN-RE23001

Zu Händen von medizinischen Fachkräften

Datum: 07/09/2023

Art der Maßnahme: Sicherheits- und Korrekturmaßnahme

Produkte:

Produkt	*Bestellnummer*	*Chargen-bezeichnung*	*Verfallsdatum*	*UDI-Nummer*
Multichem S Plus Level 1	*08P88-10*	*0108032101*	*30/09/2023*	*(01)05391523440776 (17)230930(10)0108032101*
Multichem S Plus Level 2	*08P88-11*	*0108032102*	*30/09/2023*	*(01)05391523440783 (17)230930(10)0108032102*
Multichem S Plus Level 3	*08P88-12*	*0108032103*	*30/09/2023*	*(01)05391523440790 (17)230930(10)0108032103*
Multichem S Plus Level 1	*08P88-10*	*0110072101*	*31/12/2023*	*(01)05391523440776 (17)231231(10)0110072101*
Multichem S Plus Level 2	*08P88-11*	*0110072102*	*31/12/2023*	*(01)05391523440783 (17)231231(10)0110072102*
Multichem S Plus Level 3	*08P88-12*	*0110072103*	*31/12/2023*	*(01)05391523440790 (17)231231(10)0110072103*
Multichem S Plus Level 1	*08P88-10*	*0119112101*	*31/05/2024*	*(01)05391523440776 (17)240531(10)0119112101*
Multichem S Plus Level 2	*08P88-11*	*0119112102*	*31/05/2024*	*(01)05391523440783 (17)240531(10)0119112102*
Multichem S Plus Level 3	*08P88-12*	*0119112103*	*31/05/2024*	*(01)05391523440790 (17)240531(10)0119112103*
Multichem S Plus Level 1	*08P88-10*	*0126052201*	*31/10/2024*	*(01)05391523440776 (17)241031(10)0126052201*
Multichem S Plus Level 2	*08P88-11*	*0126052202*	*31/10/2024*	*(01)05391523440783 (17)241031(10)0126052202*
Multichem S Plus Level 3	*08P88-12*	*0126052203*	*31/10/2024*	*(01)05391523440790 (17)241031(10)0126052203*
Multichem S Plus Level 1	*08P88-10*	*0130112201*	*31/05/2025*	*(01)05391523440776 (17)250531(10)0130112201*
Multichem S Plus Level 2	*08P88-11*	*0130112202*	*31/05/2025*	*(01)05391523440783 (17)250531(10)0130112202*
Multichem S Plus Level 3	*08P88-12*	*0130112203*	*31/05/2025*	*(01)05391523440790 (17)250531(10)0130112203*

Techno-path Manufacturing Limited. Eingetragen in Irland unter der Nummer 419288. Geschäftsstelle und eingetragener Firmensitz: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Direktoren: Michael Gilroy, Euan O'Sullivan, Donal Tabb. Technopath Clinical Diagnostics ist ein eingetragener Handelsname von Techno-path Manufacturing Limited.

Technopath Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina Co. Tipperary
Ireland
SRN: IE-MF-000001822
Ref: CC0159 Rev 01

Produkt	*Bestellnummer*	*Chargen-bezeichnung*	*Verfallsdatum*	*UDI-Nummer*
Multichem S Plus Level 1	*08P88-10*	*0131112201*	*31/05/2025*	*(01)05391523440776 (17)250531(10)0131112201*
Multichem S Plus Level 2	*08P88-11*	*0131112202*	*31/05/2025*	*(01)05391523440783 (17)250531(10)0131112202*
Multichem S Plus Level 3	*08P88-12*	*0131112203*	*31/05/2025*	*(01)05391523440790 (17)250531(10)0131112203*
Multichem IA Plus	*08P86-10*	*032004230*	*31/07/2025*	*(01)05391523440745 (17)250731(10)032004230*
Multichem IA Plus	*08P86-10*	*035106210*	*30/09/2023*	*(01)05391523440745 (17)230930(10)035106210*
Multichem IA Plus	*08P86-10*	*035810210*	*31/01/2024*	*(01)05391523440745 (17)240131(10)035810210*
Multichem IA Plus	*08P86-10*	*036404220*	*31/07/2024*	*(01)05391523440745 (17)240731(10)036404220*
Multichem IA Plus	*08P86-10*	*037209220*	*31/12/2024*	*(01)05391523440745 (17)241231(10)037209220*
Multichem IA Plus	*08P86-19*	*035506210*	*31/05/2024*	*(01)05391523441636 (17)240531(10)035506210*
Multichem IA Plus	*08P86-19*	*036010210*	*30/09/2024*	*(01)05391523441636 (17)240930(10)036010210*
Multichem IA Plus	*08P86-19*	*036604220*	*31/03/2025*	*(01)05391523441636 (17)250331(10)036604220*
Multichem IA Plus	*08P86-19*	*037409220*	*31/08/2025*	*(01)05391523441636 (17)250831(10)037409220*
Multichem P	*08P90-10*	*04530621P*	*30/11/2023*	*(01)05391523440769 (17)231130(10)04530621P*
Multichem P	*08P90-10*	*04561021P*	*30/04/2024*	*(01)05391523440769 (17)240430(10)04561021P*
Multichem P	*08P90-10*	*04610523P*	*30/11/2025*	*(01)05391523440769 (17)251130(10)04610523P*

Techno-path Manufacturing Limited. Eingetragen in Irland unter der Nummer 419288. Geschäftsstelle und eingetragener Firmensitz: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Direktoren: Michael Gilroy, Euan O'Sullivan, Donal Tabb. Technopath Clinical Diagnostics ist ein eingetragener Handelsname von Techno-path Manufacturing Limited.

Technopath Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina Co. Tipperary
Ireland
SRN: IE-MF-000001822
Ref: CC0159 Rev 01

Grund für die Information:

Sehr geehrte Damen und Herren,

Technopath Manufacturing Ltd. leitet eine Korrekturmaßnahme für die oben aufgeführten Produkte ein. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige Aufmerksamkeit erfordern.

SACHVERHALT:	Technopath Manufacturing Ltd. ein Problem mit dem Glasfläschchen identifiziert, das zum Befüllen der oben genannten Produkte verwendet wird. Einige Kunden haben beim Erhalt oder Auftauen der Technopath Multichem IA Plus Kontrollen (Best.-Nr. 08P86) oder Multichem S Plus (Assayed) Kontrollen (Best.-Nr. 08P88) zerbrochene Fläschchen vorgefunden. Nach dem Erhalt, beim Auftauen oder beim Öffnen des Fläschchens wurde Glasbruch festgestellt. Der Bruch kann dazu führen, dass der Boden des Fläschchens abbricht, ein Bruch im Bereich des Halsgewindes oder Risse an den Seiten des Fläschchens entstehen.
AUSWIRKUNGEN AUF PATIENTEN-ERGEBNISSE / BEDIENERSICHERHEIT:	Patientenergebnisse werden durch dieses Problem nicht beeinträchtigt, da sich die Zusammensetzung des Produkts nicht geändert hat. Es besteht die Möglichkeit leichter Verletzungen oder einer Biogefährdung, da die Fläschchen beim Auftauen oder bei der Handhabung zerbrechen können.
VOM KUNDEN ZU ERGREIFENDE NOTWENDIGE MASSNAHMEN:	Wenn Sie feststellen, dass ein Fläschchen zerbrochen ist oder Risse sichtbar sind, entsorgen Sie das Fläschchen sicher gemäß dem Sicherheitsdatenblatt. Befolgen Sie weiterhin die nachstehenden Anweisungen, die im Abschnitt Verfahren zur Verwendung der jeweiligen Packungsbeilage enthalten sind: ➢ Das Kontrollfläschchen bei Raumtemperatur (18 bis 25 °C) 30 Minuten lang bzw. bis zum vollständigen Auftauen stehen lassen. Die Kontrolle muss völlig flüssig sein, bevor der nächste Schritt ausgeführt wird.

Techno-path Manufacturing Limited. Eingetragen in Irland unter der Nummer 419288. Geschäftsstelle und eingetragener Firmensitz: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Direktoren: Michael Gilroy, Euan O'Sullivan, Donal Tabb. Technopath Clinical Diagnostics ist ein eingetragener Handelsname von Techno-path Manufacturing Limited.

Technopath Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina Co. Tipperary
Ireland
SRN: IE-MF-000001822
Ref: CC0159 Rev 01

	➢ Um eine homogene Lösung zu erreichen, das Kontrollfläschchen nach dem Auftauen 15 Minuten lang in ein geeignetes Mischgerät, z. B. einen Rollmischer, geben. Da die Kontrolle Material menschlichen und tierischen Ursprungs enthält, ist sie weiterhin vorsichtig mit Handschuhen zu handhaben, um eine Gefährdung des Benutzers zu verhindern. Darüber hinaus entnehmen Sie bitte weitere Informationen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition sowie zu persönlichen Schutzausrüstungen dem Sicherheitsdatenblatt. Bitte besprechen Sie diese Informationen mit Ihrem Laborpersonal, das Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation haben muss, und bewahren Sie dieses Schreiben als Teil der Dokumentation zum Qualitätssystem Ihres Labors auf. Falls Sie eines der oben genannten betroffenen Produkte an ein anderes Labor weitergeleitet haben, senden Sie diesem Labor bitte umgehend eine Kopie dieses Schreibens zu.
VON TECHNOPATH ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN	Technopath, Abbott und der Fläschchenlieferant haben den Herstellungsprozess der Fläschchen auf mögliche Verbesserungen hin untersucht. Als Ergebnis umfangreicher Untersuchungen und Studien zur Überprüfung wurde jetzt ein Fläschchen aus verstärktem Glas für den Einsatz qualifiziert. Daher werden alle zukünftigen Chargen unter Verwendung der verstärkten Fläschchen durch Technopath Manufacturing Ltd. hergestellt und im Laufe des Jahres 2024 verfügbar sein.
KONTAKT	Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

Techno-path Manufacturing Limited. Eingetragen in Irland unter der Nummer 419288. Geschäftsstelle und eingetragener Firmensitz: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Direktoren: Michael Gilroy, Euan O'Sullivan, Donal Tabb. Technopath Clinical Diagnostics ist ein eingetragener Handelsname von Techno-path Manufacturing Limited.

Technopath Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina Co. Tipperary
Ireland
SRN: IE-MF-000001822
Ref: CC0159 Rev 01

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch entstehen, und bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

_____

Bernd Hass
Senior Vice President, Quality and Regulatory Affairs
LGC Clinical Diagnostics
Tel +353 (061) 525700

Techno-path Manufacturing Limited. Eingetragen in Irland unter der Nummer 419288. Geschäftsstelle und eingetragener Firmensitz: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Direktoren: Michael Gilroy, Euan O'Sullivan, Donal Tabb. Technopath Clinical Diagnostics ist ein eingetragener Handelsname von Techno-path Manufacturing Limited.

ABBOTT AG
Diagnostics Division
Neuhofstrasse 23
6341 Baar

Kunden-Antwortformular

Sofortige Massnahme erforderlich

Korrekturmassnahme/ Sicherheitsinformation	**FA07SEP2023**

Produkt

Produktbezeichnung	Bestell-nummer	Chargen-bezeichnung	UDI-Nummer
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0108032101	(01)05391523440776 (17)230930(10)0108032101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0108032102	(01)05391523440783 (17)230930(10)0108032102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0108032103	(01)05391523440790 (17) 230930(10)0108032103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0110072101	(01)05391523440776 (17)231231(10)0110072101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0110072102	(01)05391523440783 (17)231231(10)0110072102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0110072103	(01)05391523440790 (17)231231(10)0110072103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0119112101	(01)05391523440776 (17)240531(10)0119112101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0119112102	(01)05391523440783 (17)240531(10)0119112102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0119112103	(01)05391523440790 (17)240531(10)0119112103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0126052201	(01)05391523440776 (17)241031(10)0126052201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0126052202	(01)05391523440783 (17)241031(10)0126052202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0126052203	(01)05391523440790 (17)241031(10)0126052203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0130112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0130112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0130112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0130112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0130112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0130112203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0131112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0131112201

Produkt (Forts.)

Produktbezeichnung	Bestell-nummer	Chargen-bezeichnung	UDI-Nummer
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0131112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0131112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0131112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0131112203
Multichem IA Plus	08P86-10	032004230	(01)05391523440745 (17)250731(10)032004230
Multichem IA Plus	08P86-10	035106210	(01)05391523440745 (17)230930(10)035106210
Multichem IA Plus	08P86-10	035810210	(01)05391523440745 (17)240131(10)035810210
Multichem IA Plus	08P86-10	036404220	(01)05391523440745 (17)240731(10)036404220
Multichem IA Plus	08P86-10	037209220	(01)05391523440745 (17)241231(10)037209220
Multichem IA Plus	08P86-19	035506210	(01)05391523441636 (17)240531(10)035506210
Multichem IA Plus	08P86-19	036010210	(01)05391523441636 (17)240930(10)036010210
Multichem IA Plus	08P86-19	036604220	(01)05391523441636 (17)250331(10)036604220
Multichem IA Plus	08P86-19	037409220	(01)0539152344163 (17)250831(10)037409220
Multichem P	08P90-10	04530621P	(01)05391523440769 (17)231130(10)04530621P
Multichem P	08P90-10	04561021P	(01)05391523440769 (17)240430(10)04561021P
Multichem P	08P90-10	04610523P	(01)05391523440769 (17)251130(10)04610523P

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: 21. September 2023 Vielen Dank für Ihre Unterstützung.**

Abbott Kontaktadresse

- **E-Mail:** orders.diagnostics.ch@abbott.com
- **Fax:** **041/768 44 51**

Bestätigung

Bitte auch ausfüllen, wenn das Produkt bereits aufgebraucht ist.
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): _____

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.

	Bitte füllen Sie die nachstehenden Angaben aus.		
Kundennummer		**Seriennummer(n)**	
Klinik, Labor			
Strasse			
PLZ		**Stadt**	
Telefonnummer		**E-Mail**	
Name		**Position**	
Datum		**Unterschrift**	

Abbott
A Promise for Life