

Dringende Sicherheitsinformation Dringend – Produkt-Rückruf

Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 09. Oktober 2023

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	UDI-Nummer
IRON zur Verwendung mit ARCHITECT	6K95-41	30610Y600	(01)00380740010928(17)250131 (10)30610Y600
IRON zur Verwendung mit ARCHITECT	6K95-30	21058Y600	(01)00380740010911(17)241031 (10)21058Y600
IRON zur Verwendung mit ARCHITECT	6K95-30	21101Y600	(01)00380740010911(17)241031 (10)21101Y600
IRON zur Verwendung mit ARCHITECT	6K95-30	30918Y600	(01)00380740010911(17)250131 (10)30918Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	21118Y600	(01)00380740136253(17)241031 (10)21118Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	30227Y600	(01)00380740136253(17)241130 (10)30227Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	21046Y600	(01)00380740136253(17)240930 (10)21046Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	30302Y600	(01)00380740136253(17)241231 (10)30302Y600

Erläuterung

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Sentinel CH SpA, der Hersteller von IRON zur Verwendung mit ARCHITECT und des Alinity c Iron Reagent Kit, ein Problem mit den Reagenzien identifiziert hat. Einige Kunden haben erhöhte Qualitätskontrollergebnisse sowie erhöhte Patientenergebnisse erhalten.

Auswirkungen auf Patientenergebnisse

Informationen hierzu entnehmen Sie bitte der beigefügten Sicherheitsinformation von Sentinel.

Vom Kunden zu ergreifende notwendige Massnahmen

Bitte lesen Sie die beigefügte Sicherheitsinformation von Sentinel aufmerksam durch und ergreifen Sie die erforderlichen Massnahmen.

- Füllen Sie bitte das beiliegende Abbott Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es an uns zurück.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.
- 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



Asma Amallah-Baltazar
Quality Europe

**Sicherheitsinformation
Iron**

Produkt- bezeich- nung	Bestell- nummer REF	Chargen- bezeichnung	Verfallsdatum	UDI-Nummer
IRON	6K95-41	30610Y600	2025-01-31	(01)00380740010928(17)250131 (10)30610Y600
IRON	6K95-30	21058Y600	2024-10-31	(01)00380740010911(17)241031 (10)21058Y600
		21101Y600	2024-10-31	(01)00380740010911(17)241031 (10)21101Y600
		30918Y600	2025-01-31	(01)00380740010911(17)250131 (10)30918Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	21046Y600	2024-09-30	(01)00380740136253(17)240930 (10)21046Y600
		21118Y600	2024-10-31	(01)00380740136253(17)241031 (10)21118Y600
		30227Y600	2024-11-30	(01)00380740136253(17)241130 (10)30227Y600
		30302Y600	2024-12-31	(01)00380740136253(17)241231 (10)30302Y600

Seriennummer – Hersteller
IT-MF-000012556

Datum: 29. September 2023

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen Produktrückruf für IRON zur Verwendung mit ARCHITECT REF 6K95-41, REF 6K95-30 und den Alinity c Iron Reagent Kit REF 08P3920. Sentinel hat ein Problem mit den oben genannten Reagenzienchargen festgestellt. Bitte lesen Sie die nachfolgenden Informationen aufmerksam durch und ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen.

Problembeschreibung:

Es wurde festgestellt, dass bei der Verwendung von ARCHITECT und Alinity c Iron Produkten für die oben genannten Chargen für Qualitätskontrollen und Patientenproben unterschiedliche Ergebnisse auftreten können. Basierend auf internen Tests wurde bestätigt, dass eine positive Verschiebung von ungefähr 15 % bei Alinity c Iron Produkten und ungefähr 30 % bei IRON Produkten zur Verwendung mit ARCHITECT beobachtet werden kann.

Bisher wurden keine Schäden oder Verletzungen von Patienten durch atypische Testergebnisse gemeldet.

Auswirkungen auf Patientenergebnisse:

- Es besteht die Möglichkeit von Verzögerungen bei der Ausgabe von Patientenergebnissen durch fehlerhafte Qualitätskontrollen.
- Es besteht außerdem die Möglichkeit falsch erhöhter Ergebnisse.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie die Verwendung der oben angegebenen betroffenen Chargen von IRON zur Verwendung mit ARCHITECT (REF 6K95-41, REF 6K95-30) und Alinity c Iron Reagent Kit (REF 08P39-20) ein und vernichten Sie alle Restbestände dieser Chargen gemäß Ihren gültigen Laborvorschriften.
- 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. Die Ergebnisse sollten stets in Verbindung mit der Anamnese des Patienten, klinischen Untersuchungen und anderen biochemischen Tests wie in klinischen Leitlinien empfohlen beurteilt werden.
- Füllen Sie bitte das beiliegende Abbott Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es an uns zurück.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation:

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation darüber informiert sein müssen, oder an Organisationen/Personen, an die die potentiell betroffenen Produkte weitergeleitet wurden.

Kontakt:

Falls Sie oder einer Ihrer Kunden noch Fragen zu dieser Produktinformation haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

Wir arbeiten intensiv an einer Lösung des Problems und möchten uns für die Umstände entschuldigen, die hierdurch entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Marco Buonaguidi

Head of Marketing and Sales

Patricia Dupé

Head of Quality System