

Dringende Sicherheitsinformation Dringender Produktrückruf

Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 27. Februar 2024

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargen- bezeichnung	UDI-Nummer
ARCHITECT STAT Myoglobin	2K43-25	50808UN23	(01)00380740003302 (17)241130(10)50808UN23
ARCHITECT STAT Myoglobin	2K43-20	60104UN23	(01)00380740003296 (17)241130(10)60104UN23

Erläuterung

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen Produktrückruf der oben genannten ARCHITECT STAT Myoglobin Produkte.

Abbott hat festgestellt, dass beim ARCHITECT STAT Myoglobin, Best.-Nr. 2K43-25, Charge 50808UN23, die auf dem Etikett für die Mikropartikel angegebene Mindestkonzentration an festen Bestandteilen von 0.10 % aufgrund eines Problems bei der Herstellung nicht erfüllt wird. Kunden haben uns über Kalibrierungsfehler, Unpräzision der Qualitätskontrolle oder Qualitätskontrollen ausserhalb des Bereichs sowie eine hellere Farbe der Mikropartikel bei Verwendung der Charge 50808UN23 informiert. Eine interne Studie zeigte eine erhöhte Unpräzision der Charge 50808UN23.

Abbott hat festgestellt, dass die Leistungsfähigkeit des ARCHITECT STAT Myoglobin, Best.-Nr. 2K43-20, Charge 60104UN23, nicht eingeschränkt ist. Für Reagenziencharge 60104UN23 wurde keine erhöhte Unpräzision festgestellt. Da jedoch für Charge 60104UN23 dasselbe Mikropartikelkonzentrat verwendet wird wie für Charge 50808UN23, ist sie in diesem Produktrückruf enthalten.

Auswirkungen auf Patienten- ergebnisse

Bei Charge 50808UN23:

- Es besteht die Möglichkeit verzögerter Testergebnisse.
- Es besteht die Möglichkeit falsch erniedrigter oder falsch erhöhter Ergebnisse.

Bei Verwendung der Charge 60104UN23 verzögert sich die Ausgabe von Ergebnissen nicht und es besteht nicht die Möglichkeit falscher Ergebnisse.

Vom Kunden zu ergreifende notwendige Massnahmen

- Stellen Sie den Gebrauch der Chargen 50808UN23 und 60104UN23 umgehend ein und vernichten Sie alle Bestände 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 mit der Charge 50808UN23 ausgegebener Ergebnisse.
- Setzen Sie sich bezüglich der Anforderung von Ersatzmaterial umgehend mit dem Kundendienst in Verbindung.
- 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 Produktrückruf und leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter.
 - Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.
-

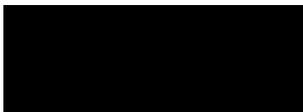
Kontakt

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.

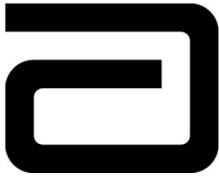
Falls Sie Schädigungen beim Patienten oder Benutzer festgestellt haben, die mit dieser Korrekturmaßnahme in Zusammenhang stehen, melden Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Kundendienst.

Mit freundlichen Grüßen

ABBOTT AG
Core Diagnostics



Susann Nagel
Manager Quality
Region DACH & EMEAP HQ



Kunden- Antwortformular

Sofortige Massnahme erforderlich

Korrekturmassnahme/ Sicherheitsinformation	FA21FEB2024											
Produkt	Produktbezeichnung: ARCHITECT STAT Myoglobin Bestellnummern: 2K43-25; 2K43-20 Chargenbezeichnungen: 50808UN23; 60104UN23											
Anweisungen	<ol style="list-style-type: none"> 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. Wir bitten den Laborleiter oder den/die leitende MTA oder die medizinische Fachkraft, die nachstehenden Angaben als Bestätigung vollständig auszufüllen. Bitte senden Sie das ausgefüllte Kunden-Antwortformular schnellstmöglich an die nachfolgende Abbott Kontaktadresse bis spätestens: <u>15. März 2024</u>. Vielen Dank für Ihre Unterstützung. 											
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. 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): _____ <input type="checkbox"/> Ich möchte von einem zuständigen Mitarbeiter von Abbott kontaktiert werden. <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>											
Ersatzmaterial	Sie erhalten Ersatzmaterial entsprechend der Anzahl der entsorgten Kits/Einheiten: <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Bestellnummer</th> <th>Chargen- bezeichnung</th> <th>Anzahl der vernichteten Kits/Einheiten</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2K43-25</td> <td>50808UN23</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2K43-20</td> <td>60104UN23</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die Produkte gemäss den gültigen Laborvorschriften vernichtet wurden.</p>			Bestellnummer	Chargen- bezeichnung	Anzahl der vernichteten Kits/Einheiten	2K43-25	50808UN23		2K43-20	60104UN23	
Bestellnummer	Chargen- bezeichnung	Anzahl der vernichteten Kits/Einheiten										
2K43-25	50808UN23											
2K43-20	60104UN23											
	Bitte füllen Sie die nachstehenden Angaben aus.											
Kundennummer		Seriennummer(n)										
Klinik, Labor												
Strasse												
PLZ		Stadt										
Telefonnummer		E-Mail										
Name		Position										
Datum		Unterschrift										