



Dringende Sicherheitsinformation

Produkt-Rückruf

Dringend – Sofortige Maßnahme erforderlich

Datum 3. November 2020

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	UDI- Nummer (USA)	UDI- Nummer (EU)
ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator	3P66-01	08159BE00	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar

Erläuterung

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Produkt-Rückruf für die ARCHITECT EBV VCA IgM Kalibratorcharge 08159BE00 informieren und Ihnen mitteilen, welche Maßnahmen Ihr Labor ergreifen muss.

Abbott hat festgestellt, dass die ARCHITECT EBV VCA IgM Kalibratorcharge 08159BE00 unter Umständen ein verringertes RLE-Signal (Relative Lichteinheiten) aufweist. Dieses verringerte RLE-Signal kann bei der Assaykalibrierung zu einer Verringerung der RLE-Grenzwerte führen, was sich wie folgt auswirkt:

- Verschiebung der S/CO-Werte der Qualitätskontrolle nach oben
- Nicht reaktive Ergebnisse hin zu falschen Grauzonen-Patientenergebnissen im Bereich von 0,50 - 0,56 S/CO
- Grauzonen-Patientenergebnisse hin zu falsch reaktiven Ergebnissen im Bereich von 1,00 - 1,13 S/CO

Die verringerten RLE-Grenzwerte treten bei Verwendung der ARCHITECT EBV VCA IgM Kalibratorcharge 08159BE00 auf und sind unabhängig von der verwendeten ARCHITECT EBV VCA IgM Reagenziencharge.

Die Ursache dieses Problems wird derzeit untersucht, um eine entsprechende Fehlerbehebungsmaßnahme festzulegen.

**Auswirkungen auf Patienten-
ergebnisse**

Die Verschiebung der S/CO-Werte kann möglicherweise zu falschen Grauzonenergebnissen oder falsch reaktiven Patientenergebnissen führen, wenn die ARCHITECT EBV VCA IgM Kalibratorcharge 08159BE00 verwendet wird.

**Zu ergreifende
Maßnahmen**

- Stellen Sie den Gebrauch der ARCHITECT EBV VCA IgM Kalibratorcharge 08159BE00 umgehend ein und vernichten Sie alle Bestände gemäß Ihren lokalen Richtlinien und gültigen Laborvorschriften.

**Zu ergreifende
Maßnahmen
(Fortsetzung)**

- Für den Fall, dass Sie diese Charge derzeit verwenden oder im Bestand haben, wenden Sie sich zur Anforderung von Ersatzmaterial umgehend an den Kundendienst.
- 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.
- 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 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 dieser Korrekturmaßnahme haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

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