



## Dringende Sicherheitsinformation Produkt-Rückruf

Dringend - Sofortige Maßnahme erforderlich

**Datum**

18. November 2020

**Produkt**

Produktbezeichnung	Bestell- nummer	Chargen- bezeichnung	UDI- Nummer (USA)	UDI- Nummer (EU)
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent	3P24-28	11089UP00	N/A	N/A
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent	3P24-38	11090UP00	N/A	N/A
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators	3P24-02	902933475	N/A	N/A
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators	3P24-02	902933926	N/A	N/A
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls	3P24-11	902933474	N/A	N/A

**Erläuterung**

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Produkt-Rückruf für das reformulierte ARCHITECT Active-B12 Produkt informieren.

Das reformulierte Active-B12 Produkt wurde im August 2020 eingeführt. Die ersten Kundendaten zu dem reformulierten Produkt zeigen, dass die Messabweichung im Vergleich zur vorigen Formulierung höher ist, als bei den Tests zum Methodenvergleich vor der Markteinführung beobachtet wurde.

Dieser Produkt-Rückruf für das reformulierte Produkt erfolgt als eine Vorsichtsmaßnahme während der laufenden technischen Untersuchung bei Abbott. Die vorige Formulierung von Active-B12 steht weiterhin zur Bestellung zur Verfügung.

**Auswirkung auf  
Patienten-  
ergebnisse**

Es besteht die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Vorläufige Daten haben gezeigt, dass die Möglichkeit sowohl positiver als auch negativer Messabweichungen im Vergleich zu den Ergebnissen der vorigen Formulierung besteht. Die positive Messabweichung wurde nahe der Untergrenze des Messbereichs unter 40 pmol/l beobachtet.

**Zu ergreifende  
Maßnahmen**

- Stellen Sie den Gebrauch der oben aufgeführten Chargen umgehend ein und vernichten Sie alle Bestände dieser Chargen gemäß Ihren lokalen Richtlinien und Ihren gültigen Laborvorschriften.

---

**Zu ergreifende  
Maßnahmen  
(Fortsetzung)**

- Für den Fall, dass Sie die in der obigen Tabelle angegebenen Chargen derzeit verwenden oder im Bestand haben, wenden Sie sich zur Anforderung von Ersatzchargen der vorigen Formulierung ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent 3P24-25, 3P24-35, ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators 3P24-01 und ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls 3P24-10 umgehend an den Kundendienst und verwenden Sie die Assaydatei 789, Version 1.
- 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.

---



## Dringende Sicherheitsinformation Produkt-Rückruf

Dringend - Sofortige Maßnahme erforderlich

### Datum

18. November 2020

### Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	UDI- Nummer (USA)	UDI- Nummer (EU)
Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent	09P2625	11093UP00	N/A	N/A
Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent	09P2635	11095UP00	N/A	N/A
Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators	09P2602	11096UP00	N/A	N/A
Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls	09P2611	11094UP00	N/A	N/A

### Erläuterung

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Produkt-Rückruf für das reformulierte Alinity i Active-B12 Produkt informieren.

Das reformulierte Active-B12 Produkt wurde im August 2020 eingeführt. Die ersten Kundendaten zu dem reformulierten Produkt zeigen, dass die Messabweichung im Vergleich zur vorigen Formulierung höher ist, als bei den Tests zum Methodenvergleich vor der Markteinführung beobachtet wurde.

Dieser Produkt-Rückruf für das reformulierte Produkt erfolgt als eine Vorsichtsmaßnahme während der laufenden technischen Untersuchung bei Abbott. Die vorige Formulierung von Active-B12 steht weiterhin zur Bestellung zur Verfügung.

### Auswirkung auf Patientenergebnisse

Es besteht die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Vorläufige Daten haben gezeigt, dass die Möglichkeit sowohl positiver als auch negativer Messabweichungen im Vergleich zu den Ergebnissen der vorigen Formulierung besteht. Die positive Messabweichung wurde nahe der Untergrenze des Messbereichs unter 40 pmol/l beobachtet.

### Zu ergreifende Maßnahmen

- Stellen Sie den Gebrauch der oben aufgeführten Chargen umgehend ein und vernichten Sie alle Bestände dieser Chargen gemäß Ihren lokalen Richtlinien und Ihren gültigen Laborvorschriften.
- Für den Fall, dass Sie die in der obigen Tabelle angegebenen Chargen derzeit verwenden oder im Bestand haben, wenden Sie sich zur Anforderung von

---

Ersatzchargen der vorigen Formulierung Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent 09P2620, 09P2630, Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators 09P2601 und Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls 09P2610 umgehend an den Kundendienst und verwenden Sie die Assaydatei 214, Version 5.

- Falls Sie von der Assaydatei 214, Version 8, auf die Assaydatei 214, Version 5, zurück wechseln müssen, wenden Sie sich bitte 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.

---