



Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Produktåterkallelse

Brådskande – för omedelbar åtgärd

Datum 21 november 2018

Produkt I bilaga A finns en lista över påverkade produkter.

Bakgrund Vi vill med detta brev informera om en produktåterkallelse av de produkter som anges i bilaga A och tillhandahålla instruktioner för de nödvändiga åtgärder som laboratoriet måste vidta.

Vi har gjorts medvetna om ett tillverkningsproblem som kan orsaka skador i flaskhalsen på vissa reagenskassetter i de loter som anges i bilaga A. En skadad flaskhals kan leda till att fel uppstår när reagensen ska matas in i Alinity i-instrumentet.

När felet uppstår kommer ett eller flera av följande felmeddelanden observeras:

- 5818 Reagent transport error
- 5819 Reagent cartridge load error at reagent carousel position (0).
- 5794 Reagent carousel load error.

Reagenskassetten kommer att sitta kvar i reagensplaceraren och kommer inte att skickas tillbaka till reagens- och provhanteraren. Den flaska som är känslig för den typ av skada som beskrivs ovan är den första flaskan bredvid kassetthaken när produkten är placerad med kassetetiketten utåt (se bilaga B, figur 1).

Orsaken till detta problem är under utredning och åtgärder har vidtagits för att förhindra att problemet uppstår igen. Endast de lotnummer som anges i bilaga A kan potentiellt påverkas av detta problem.

Patientpåverkan Genererade patientresultat påverkas inte. Det kan uppstå förseningar i genereringen av resultat när inmatningsfelet uppstår.

**Nödvändiga
åtgärder**

Om laboratoriet har de påverkade loterna i lager ska nedanstående nödvändiga åtgärder vidtas:

1. Fram tills den manuella granskning som beskrivs nedan har genomförts ska en alternativ produktlot användas, om en sådan finns tillgänglig.
2. Granska varje reagenskassett i lager manuellt före användning. Se bilaga B, figur 2, för ytterligare granskningsanvisningar.
Observera: Prioritera att manuellt granska STAT-analyser, Alinity i STAT High Sensitive Troponin- I och Alinity i Total β -hCG, först, för att säkerställa att dessa analyser inte blir fördröjda.
 - Om flaskan kan flyttas utan problem går det bra att mata in och använda kassetten.
 - Om flaskan inte kan flyttas ska kassetten kasseras.
3. Fyll i och skicka in svarsformuläret
4. Reagensloter som mottagits efter att detta brev mottagits, inklusive de produktloter som anges i bilaga A, har förgranskats av Abbott och är godkända för användning i Alinity i-instrumentet.
5. Om ovanstående produkt har vidarebefordrats till andra laboratorier ska de informeras om denna produktåterkallelse och förses med en kopia av detta brev.
6. Spara detta brev i laboratoriets arkiv.

Kundservice

Vi beklagar de olägenheter som detta kan orsaka. Vid eventuella frågor är ni välkomna att kontakta Abbotts kundservice, tel. 08-546 568 30.

Bilaga A

Produktbeskrivning	Listnummer*	Lotnummer	UDI
Alinity i TSH Reagent Kit	07P4830	90061UI00	(01)00380740131159 (17)190710(10)90061UI00
		91526UI00	(01)00380740131159 (17)190827(10)91526UI00
		92291UI00	(01)00380740131159 (17)190924(10)92291UI00
Alinity i Free T4 Reagent Kit	07P7030	90111UI00	(01)00380740121822 (17)190727(10)90111UI00
		92388UI00	(01)00380740121822 (17)190911(10)92388UI00
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6930	90334UI00	(01)00380740131111 (17)190701(10)90334UI00
		92029UI00	(01)00380740131111 (17)190715(10)92029UI00
Alinity i Total T3 Reagent Kit	07P9420	88183UI00	(01)00380740130558 (17)190710(10)88183UI00
Alinity i Total β -hCG Reagent Kit	07P5120	89203UI00	(01)00380740121501 (17)190609(10)89203UI00
	07P5121	92056UI00	(01)00380740160616 (17)190807(10)92056UI00
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5020	90193UI00	(01)00380740131159 (17)190317(10)90193UI00
	07P5030	90198UI00	(01)00380740129927 (17)190317(10)90198UI00
Alinity i Progesterone Reagent Kit	08P3620	91254UI00	(01)00380740121877 (17)190503(10)91254UI00
		92360UI00	(01)00380740121877 (17)190618(10)92360UI00
Alinity i B12 Reagent Kit	07P6722	91129UI00	(01)00380740131401 (17)190714(10)91129UI00
		91343UI00	(01)00380740131401 (17)190727(10)91343UI00
	07P6732	91342UI00	(01)00380740131418 (17)190727(10)91342UI00
		92225UI00	(01)00380740131418 (17)190827(10)92225UI00
Alinity i Folate Reagent Kit	08P1422	88316UI00	(01)00380740130893 (17)191109(10)88316UI00

Produktbeskrivning	Listnummer*	Lotnummer	UDI
Alinity i Ferritin Reagent Kit	07P6530	91532UI00	(01)00380740131487 (17)190730(10)91532UI00
		93238UI00	(01)00380740131487 (17)190905(10)93238UI00
Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit	08P4532	92313UI00	(01)00380740121952 (17)191011(10)92313UI00
		92484UI00	(01)00380740121952 (17)190831(10)92484UI00
Alinity i STAT High Sensitive Troponin- I Reagent Kit	08P1322	91288UI00	(01)00380740130732 (17)190206(10) 91288UI00
		92019UI00	(01)00380740130732 (17)190222(10) 92019UI00
		92469UI00	(01)00380740130732 (17)190318(10) 92469UI00
	08P1332	91291UI00	(01)00380740130749 (17)190206(10) 91291UI00
		90434UI00	(01)00380740130749 (17)190109(10) 90434UI00
		92010UI00	(01)00380740130749 (17)190222(10) 92010UI00

*Observera: vissa listnummer är inte tillgängliga i samtliga länder

Bilaga B



Figur 1: Placering av påverkad flaska.



Figur 2: Granskningsprocess

Observera: flaskhalsen är skadad och reagenskassetten ska inte användas om flaskan inte kan flyttas upp eller ned utan problem.