



## Dringende Sicherheitsmitteilung Produktinformation Sofortige Massnahme erforderlich

<b>Datum</b>	8. Februar 2008
<b>Produkt</b>	<b>AxSYM Assaydiskette für Drogentests, Version 8.0</b> <b>Bestellnummer: 3D54-08</b>
<b>Erläuterung</b>	<p>Die aktualisierte AxSYM Amphetamine/Methamphetamine II Assaydatei auf der AxSYM Assaydiskette für Drogentests (Version 8.0) enthält einen Fehler. Die betroffene Diskette wurde im November 2007 freigegeben. Die Assaydatei muss zur Verwendung der AxSYM Amphetamine/Methamphetamine II Reagenzien ab Charge 59122Q100 installiert werden.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• AxSYM Amphetamine/Methamphetamine II ist die einzige Assaydatei auf der AxSYM Assaydiskette für Drogentests (Version 8.0), die diesen Fehler enthält.</li><li>• Wenn die Assayparameter der Grenzwerte für die positive und negative Interpretation (116/117) nach der Installation der aktualisierten Assaydatei geändert werden, wird der Fehler VRTX #0002 in Task 40 generiert und das Gerät blockiert, wenn versucht wird, ein Patientenergebnis auszugeben.</li><li>• Falls Sie die AxSYM Assaydiskette für Drogentests, Version 8.0, installiert haben und die Parameter 116 und 117 <b>nicht</b> geändert haben, sind keine weiteren Massnahmen erforderlich.</li></ul>
<b>Auswirkungen auf Patientenergebnisse</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alle Proben, die beim Auftreten eines Fehlers VRTX #0002 in Task 40 gerade bearbeitet werden, werden verzögert und müssen wiederholt werden.</li><li>• Ergebnisse, die vor dem Auftreten des Fehlers VRTX #0002 in Task 40 ausgegeben wurden, sind nicht betroffen.</li><li>• Wenn die Parameter 116 und 117 nicht geändert wurden, sind die Patientenergebnisse nicht beeinträchtigt und der Test wird abgeschlossen.</li></ul>
<b>Zu ergreifende Massnahmen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Falls Sie die AxSYM Assaydiskette für Drogentests, Version 8.0, installiert haben und die Parameter 116 und 117 geändert haben, sind die folgenden weiteren Massnahmen erforderlich.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Alle Patientenergebnisse und QC-Ergebnisse archivieren und die Kalibrierungskurven ausdrucken, falls dies zu Referenzzwecken erforderlich ist.</li><li>○ Die Amphetamine/Methamphetamine II Assaydatei v3.00.100 vom AxSYM Gerät löschen. Hinweis: Damit werden alle gespeicherten Patienten- und QC-Werte sowie die gespeicherten Kalibrierungskurven gelöscht.</li><li>○ Die Amphetamine/Methamphetamine II Assaydatei v3.00.100 erneut von der AxSYM Assaydiskette für Drogentests (Version 8.0) installieren.</li><li>○ Die Parameter 116 und 117 nicht ändern.</li><li>○ Sicherstellen, dass die Parameter 84 und 85 deaktiviert sind (Aus).</li><li>○ Assayparameter 80: Zu verwendende Interpretations-Option 2&gt; KEINE verwenden und die Interpretation basierend auf dem numerischen Ergebnis von AxSYM über das Laborinformationssystem (LIS) anfordern. Ist kein LIS verfügbar, müssen die Interpretationen für alle Ergebnisse manuell erfolgen.</li><li>○ Informationen zu allgemein verwendeten Grenzwertkonzentrationen sind der Packungsbeilage zum AxSYM Amphetamine/Methamphetamine II Assay oder den Richtlinien Ihres Labors zu entnehmen.</li></ul></li></ul>

**Zu ergreifende  
Massnahmen  
(Fortsetzung)**

- Falls Sie die AxSYM Assaydiskette für Drogentests (Version 8.0) an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie das Labor bitte über dieses Schreiben.
- Bitte bewahren Sie diese Produktinformation als Referenz auf.

**Kontakt-  
informationen**

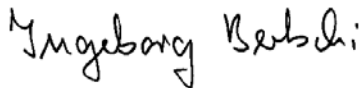
Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch entstehen, und führen derzeit eine Untersuchung dieses Fehlers durch. Wird werden Ihnen eine korrigierte Assaydatei zusenden, sobald diese verfügbar ist.

Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu dieser Produktinformation haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst unter der Telefonnummer 041/768'44'22.

Mit freundlichen Grüssen

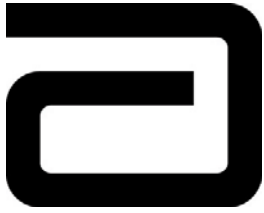
**ABBOTT AG**

Diagnostics Division



Dr. Ingeborg Bertschi

*Scientific Affairs & Quality Systems Manager*



# Kunden- Antwortformular

Sofortige Massnahme erforderlich

## AxSYM Assaydiskette für Drogentests, Version 8.0 Bestellnummer: 3D54-08

Bitte leiten Sie eine Kopie der beiliegenden Produktinformation an den Laborleiter bzw. die leitende BMA weiter, der/die für **AxSYM Amphetamine/Methamphetamine II Tests** verantwortlich ist.

Die geltenden IVD-Direktiven verpflichten uns zu einem Effektivitätscheck, d. h. wir müssen die Antworten unserer Kunden bei Korrekturmassnahmen Swissmedic auf Anfrage nachweisen.

Die nachstehenden Angaben sollten deshalb bitte als Empfangsbestätigung vollständig ausgefüllt und so bald wie möglich an die Fax-Nummer **041/768'44'52** zurückgesandt werden.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Institut: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_