



Viktigt säkerhetsmeddelande

Produktåterkallelse

För omedelbar åtgärd

Datum 30 april 2010

Produkt

Produktnamn	Listnummer	Lotnummer
IMx Sirolimus Reagent	5C91-21	802873106

Bakgrund

IMx Sirolimus Reagent, lot 802873106, har uppvisat en ökad frekvens av kalibreringsfel. Typiska felkoder är:

- 157 Check 1 Out of Range
- 161 Check 5 Out of Range
- 173 Mode 1 Deviation Factor High.

Vi har ännu inte identifierat någon orsak, men andra loter har inte visat sig vara påverkade av detta problem.

Vi vill med detta brev informera om situationen och förklara vilka åtgärder ni kan vidta om ni för närvarande använder denna reagenslot.

Patientpåverkan

Patientresultaten påverkas inte. Ett kalibreringsfel kan fördröja framtagandet av patientresultat.

Nödvändiga åtgärder

- Fastställ om ni för närvarande använder eller har lot 802873106 i lager.
- Upphör med användningen och kassera eventuellt återstående lager av denna lot i enlighet med laboratoriets rutiner.
- Spara detta brev i laboratoriets arkiv. Om förpackningar med ovanstående lotnummer har vidarebefordrats till något annat laboratorium ska de informeras om denna produktåterkallelse och en kopia av detta brev ska skickas till dem.

VIKTIGT: Om ni för närvarande inte har ersättningsmaterial eller någon backupåtgärd för att generera sirolimusresultat, och ni utan problem har kunnat kalibrera med lot 802873106, då kan ni fortsätta använda denna reagenslot till dess ni mottar ersättningsmaterial. Detta förhindrar att framtagandet av patientresultat försenas. När ni har mottagit ersättningsmaterial ska ni upphöra med användningen av samt kassera lot 802873106 och byta till ersättningsmaterialet.

Kundservice

Vi beklagar de eventuella olägenheter detta orsakar.

Vid eventuella frågor är ni välkomna att kontakta Abbotts kundservice, tel. 08-546 568 30.