

Maj 2010

Viktigt säkerhetsmeddelande Produktåterkallelse

För omdelbar åtgärd

Produktnamn	Listnummer	Lotnummer		
i-STAT PT/INR-kassetter	4J50-01, 4J50-02	N09315 N09346A T10009	N09323 S09347 T10011	N09323A S09354

Viktig information till alla användare av Abbott Point of Care-produkter

Detta brev innehåller viktig produktinformation om i-STAT[®] PT/INR-kassetter med de lot- och listnummer som anges ovan. Läs informationen nedan noggrant, eftersom ni enligt våra uppgifter har erhållit produkter med dessa lotnummer.

BAKGRUND

i-STAT PT, en protrombintidsanalys, är användbar för monitorering av patienter som erhåller oral antikoagulationsbehandling såsom Coumadin eller warfarin. PT/INR-resultatet rapporteras som ett INR-värde (International Normalized Ratio). Abbott Point of Care har fastställt att kassetter med de 8 lotnummer som angivits ovan kan generera falskt förhöjda INR-resultat. Interna studier har visat att den genomsnittliga systematiska avvikelser för dessa loter är 12-16 %. Abbott Point of Care har beslutat att ta bort kassetterna med dessa lotnummer från marknaden för att säkerställa prestandan för vår produkt. Denna åtgärd utförs i samarbete med amerikanska Food and Drug Administration och Health Canada.

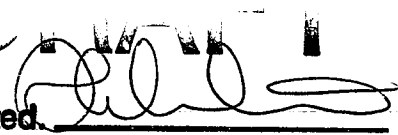
NÖDVÄNDIGA ÅTGÄRDER

Enligt våra uppgifter har ni erhållit kassetter med de listnummer som anges ovan. Sluta använda dessa lotnummer. Alla oanvända kassetter kommer att krediteras och ska returneras till Abbott Point of Care.

Om några kassetter med de lotnummer som anges ovan har skickats till andra laboratorier ska en kopia av detta brev vidarebefordras till dem.

KUNDSERVICE

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

Accepted. 
Date 2010/5/28 APOC30APR2010
i-STAT är ett av Abbott Group of Companies registrerat varumärke i olika jurisdiktioner.