



Viktigt säkerhetsmeddelande Produktåterkallelse För omedelbar åtgärd

Datum 27 maj 2010

Produkt

Produktnamn	Listnummer	Lotnummer
ARCHITECT Sirolimus Reagent	1L76-25	80162M100

Bakgrund

ARCHITECT Sirolimus Reagent med lotnummer 80162M100 har uppvisat ett ökat antal fel vid streckodsläsningen till följd av streckodens utskriftskvalitet. Följande felkoder har förekommit för vissa förpackningar med detta lotnummer:

- 4000 - Unable to read reagent bar code in position (x) on (y) carousel
- 0208 - Reagent carousel scan error
- 2011- Extra reagent bottle detected in position (x) on (y) carousel

Inga ARCHITECT Sirolimus-reagens med andra lotnummer är berörda.

Vi vill med detta brev informera om situationen och förklara vilka åtgärder ni kan vidta om ni för närvarande använder denna reagenslot och/eller har den i lager.

Patientpåverkan

Patientresultaten påverkas ej. Om streckkoden läses av korrekt fungerar analysen som den ska. Fel vid streckodsläsningen kan göra att genereringen av patientresultat blir fördröjd.

**Nödvändiga
åtgärder**

- Fastställ om ni för närvarande använder och/eller har lot 80162M100 i lager.
- Upphör med användningen och kassera eventuellt återstående lager av denna lot i enlighet med laboratoriets rutiner.
- Om några förpackningar med ovanstående lotnummer har vidarebefordrats till andra laboratorier ska de informeras om denna produktåterkallelse och förses med en kopia av detta brev.
- Spara detta brev i laboratoriets arkiv.

VIKTIGT: Om ni för närvarande inte har ersättningsmaterial kan ni fortsätta använda denna reagenslot till dess ni mottar ersättningsmaterial. När ni har mottagit ersättningsmaterial ska ni upphöra med användningen av samt kassera lot 80162M100 och byta till ersättningsmaterialet.

Om ni inte redan har ersättningsmaterial, kontakta Abbotts kundservice.

**Kund-
service**

Vi beklagar de eventuella olägenheter detta orsakar.

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