



Dringende Sicherheitsinformation
Produkt-Rückruf
Dringend – Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 02. Oktober 2018

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	UDI
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	90356LI00	(01)00380740115302 (17)190607(10)90356LI00
	6C29-27	90360LI00	(01)00380740115319 (17)190607(10)90360LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	90228LI00	(01)00380740145231 (17)190107(10)90228LI00
	6C30-22	91012LI00	(01) 00380740145231 (17)190211(10)91012LI00
	6C30-27	90227LI00	(01)00380740145248 (17)190107(10)90227LI00
	6C30-27	91013LI00	(01) 00380740145248 (17)190211(10)91013LI00
Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit	8P26-32	90385LI00	(01)00380740131340 (17)190607(10)90385LI00

Erläuterung

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Produkt-Rückruf für die oben genannten ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG und Alinity i HAVAb IgG Reagenzienchargen informieren und Ihnen mitteilen, welche Massnahmen Ihr Labor ergreifen muss.

Abbott hat festgestellt, dass eine Leistungsabweichung bei den oben genannten ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG und Alinity i HAVAb IgG Reagenzienchargen möglicherweise zu falsch erhöhten Kontroll- und Patientenergebnissen führen kann.

Die vorläufige Untersuchung dieses Problems hat ergeben, dass bei der Herstellung der oben genannten Chargen ein Fehler aufgetreten ist. Zusätzliche Informationen zur Quantifizierung des Ausmasses der Werteverstärkung bei den Ergebnissen erhalten Sie nach Abschluss der Untersuchung.

**Auswirkungen auf
Patienten-
ergebnisse**

Proben, die mit den ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG und Alinity i HAVAb IgG Assays getestet wurden, können bei Verwendung der oben genannten Chargen falsch erhöhte Ergebnisse aufweisen.

**Zu ergreifende
Massnahmen**

- Stellen Sie die Verwendung dieser sieben ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG und Alinity i HAVAb IgG Reagenzienchargen **umgehend** ein und vernichten Sie alle Restbestände gemäss Ihren gültigen Laborvorschriften.
- Für den Fall, dass Sie eine der sieben Chargen derzeit verwenden oder im Bestand haben, wenden Sie sich zur Anforderung von Ersatzmaterial umgehend an den Kundendienst.
- Bitte besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihrem medizinischen Leiter oder Ihrer Laborleitung und befolgen Sie Ihr Laborprotokoll hinsichtlich der Überprüfung bereits ausgegebener Patientenergebnisse.
- Falls Sie eine dieser sieben Chargen an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diesen Produkt-Rückruf und leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter.
- Füllen Sie bitte das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es an uns zurück.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

**Kontakt-
information**

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch möglicherweise entstanden sind.

Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst unter der Telefonnummer 041/768 43 82.

Mit freundlichen Grüßen
ABBOTT AG
Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar
EU Quality
