



**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Produkt-Rückruf**  
 Dringend – Sofortige Maßnahme erforderlich

**Datum** 22. Oktober 2018

**Produkt**

Tabelle 1: Reagenzienchargen des ursprünglichen Produkt-Rückrufs FA28SEP2018

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

Tabelle 2: Reagenzienchargen des erweiterten Produkt-Rückrufs FA28SEP2018

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	UDI
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	87316LI00	(01)00380740115302 (17)190404(10)87316LI00
	6C29-27	87317LI00	(01)00380740115319 (17)190404(10)87317LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	87006LI00	(01) 00380740145231 (17)181001(10)87006LI00
	6C30-22	87306LI00	(01) 00380740145231 (17)181103(10)87306LI00
	6C30-22	89081LI00	(01) 00380740145231 (17)181208(10)89081LI00
	6C30-27	87007LI00	(01)00380740145248 (17)181001(10)87007LI00
	6C30-27	89082LI00	(01)00380740145248 (17)181208(10)89082LI00
	6C30-27	89248LI00	(01)00380740145248 (17)181225(10)89248LI00
	6C30-27	89248LI00	(01)00380740145248 (17)181225(10)89248LI00
Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit	8P26-22	87322LI00	(01)00380740131333 (17)190404(10)87322LI00
	8P26-32	88245LI00	(01)00380740131340 (17)190404(10)88245LI00

---

## Erläuterung

Wenn Sie eine oder mehrere der in Tabelle 1 aufgelisteten Chargen erhalten haben, haben Sie den ursprünglichen Produkt-Rückruf vom 02. Oktober 2018 für die ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG und Alinity i HAVAb IgG Reagenzienchargen erhalten (FA28SEP2018).

Dieses Schreiben ist eine Erweiterung zum Produkt-Rückruf FA28SEP2018 vom 02. Oktober 2018. Im Rahmen der Untersuchung der zugrundeliegenden Ursache des Problems wurden 10 weitere ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG und Alinity i HAVAb IgG Reagenzienchargen identifiziert (siehe Tabelle 2), die ebenfalls von einer Leistungsabweichung betroffen sind. Inzwischen ist die Untersuchung aller Chargen abgeschlossen und es wurden keine weiteren betroffenen Chargen identifiziert.

Die Untersuchung des Problems hat ergeben, dass bei der Herstellung der in Tabelle 1 und 2 aufgelisteten Chargen ein Fehler aufgetreten ist. Es wurden Kontrollmaßnahmen und zusätzliche Herstellungsanweisungen implementiert, um ein erneutes Auftreten des Problems auszuschließen.

Abbott hat festgestellt, dass eine Leistungsabweichung bei den in Tabelle 1 und 2 aufgelisteten ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG und Alinity i HAVAb IgG Reagenzienchargen möglicherweise zu falsch erhöhten Kontroll- und Patientenergebnissen führen kann.

Es wurde eine interne Studie mit anti-HAV-negativen Patientenproben durchgeführt. Die folgenden S/CO-Bereiche sind betroffen:

- ARCHITECT HAVAb-IgG: 1,00 – 2,13 S/CO
- ARCHITECT HAVAb-IgM: 1,00 – 1,26 S/CO
- Alinity i HAVAb IgG: 1,00 – 2,59 S/CO

---

## Auswirkungen auf Patientenergebnisse

Proben, die mit den ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG und Alinity i HAVAb IgG Assays getestet wurden, können bei Verwendung der in Tabelle 1 und 2 aufgelisteten Chargen falsch erhöhte Ergebnisse aufweisen.

---

## Zu ergreifende Maßnahmen

- Stellen Sie die Verwendung der betroffenen 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 derzeit eine der betroffenen Chargen verwenden oder im Bestand haben, wenden Sie sich zur Anforderung von Ersatzmaterial umgehend an unsere Auftragsannahme.
  - 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 der betroffenen 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.

**ABBOTT AG**  
Diagnostics Division



**Asma Amallah-Baltazar**  
EU Quality

---



# Kunden- Antwortformular

Sofortige Maßnahme erforderlich

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargen- bezeichnung	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
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	87316LI00	(01)00380740115302(17)190404(10)87316LI00
	6C29-27	87317LI00	(01)00380740115319(17)190404(10)87317LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	87006LI00	(01) 00380740145231(17)181001(10)87006LI00
	6C30-22	87306LI00	(01) 00380740145231(17)181103(10)87306LI00
	6C30-22	89081LI00	(01) 00380740145231(17)181208(10)89081LI00
	6C30-27	87007LI00	(01)00380740145248(17)181001(10)87007LI00
	6C30-27	89082LI00	(01)00380740145248(17)181208(10)89082LI00
	6C30-27	89248LI00	(01)00380740145248(17)181225(10)89248LI00
Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit	8P26-22	87322LI00	(01)00380740131333(17)190404(10)87322LI00
	8P26-32	88245LI00	(01)00380740131340(17)190404(10)88245LI00

**Anweisungen:** Bitte leiten Sie eine Kopie des beiliegenden Schreibens zum Produkt-Rückruf an die Laborleitung bzw. den / die leitende(n) MTA weiter, der / die für ARCHITECT HAVAb-IgG, ARCHITECT HAVAb-IgM und/oder Alinity i HAVAb IgG verantwortlich ist.

Wir bitten Sie, die nachstehenden Angaben als Empfangsbestätigung für den Produkt-Rückruf vollständig auszufüllen und **bis zum 31. Oktober 2018 per Fax an die Nummer 041/768 44 51 zurückzusenden.**

**Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Kunden-Antwortformular auch dann zurück, wenn Sie nicht mehr im Besitz des Analysengeräts sind, damit wir Ihr Labor aus unserer Datenbank nehmen können.**

Die geltenden IVD-Direktiven verpflichten uns zu einem Effektivitätscheck, d. h. wir müssen die Antworten unserer Kunden bei Korrekturmaßnahmen Swissmedic auf Anfrage nachweisen. Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Haben Sie die im beiliegenden Schreiben zum Produkt-Rückruf aufgelisteten "Zu ergreifenden Maßnahmen" erhalten und eingeleitet?

Ja

Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Anzahl der vernichteten Kits
6C29-22	90356LI00	
6C29-27	90360LI00	
6C30-22	90228LI00	
6C30-22	91012LI00	
6C30-27	90227LI00	
6C30-27	91013LI00	
8P26-32	90385LI00	
6C29-22	87316LI00	
6C29-27	87317LI00	
6C30-22	87006LI00	
6C30-22	87306LI00	
6C30-22	89081LI00	
6C30-27	87007LI00	
6C30-27	89082LI00	
6C30-27	89248LI00	
8P26-22	87322LI00	
8P26-32	88245LI00	

**HINWEIS:** Sie erhalten Ersatzmaterial gemäß der Anzahl der vernichteten Kits.

Nein (In diesem Fall wird sich ein Mitarbeiter des Abbott Kundendienstes mit Ihnen in Verbindung setzen.)

Keine Maßnahme erforderlich. Gerät ist nicht mehr vorhanden.

\_\_\_\_\_  
Kundennummer

\_\_\_\_\_  
Seriennummer(n)

\_\_\_\_\_  
Name der Einrichtung

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort

\_\_\_\_\_  
Name (in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Titel/Position

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Datum