



Dringende Sicherheitsinformation Produkt-Rückruf

Dringend – Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 16. Februar 2021

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	UDI-Nummer (USA)	UDI-Nummer (EU)
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator	08P0701	21292BE00	N/A	N/A

Erläuterung

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Produkt-Rückruf für den Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator, Charge 21292BE00, informieren und Ihnen mitteilen, welche Massnahmen Ihr Labor ergreifen muss.

Abbott hat intern ein Problem bei der Herstellung identifiziert, bei dem einzelne Fläschchen des Alinity i HAVAb IgG Calibrator fälschlicherweise als Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator, Charge 21292BE00, etikettiert wurden.

Die betroffenen Fläschchen können zu ungültigen Kalibrationen aufgrund niedriger RLE-Kalibratorsignale (Relative Lichteinheiten) führen. Wenn mit einem betroffenen Fläschchen kalibriert wird, tritt Folgendes auf:

- Fehlercode: 1400: Kalibration für Assay (HIV Ag/Ab) Nummer (396) fehlgeschlagen. (VK zu gross für Kal 1).
- Oder falls eine Kalibration bestanden wird, liegen die Werte der Qualitätskontrolle über den Spezifikationen und die Kalibrationen sind ungültig.

Die Auswirkungen dieser niedrigen Kalibrator-RLE-Werte wurden intern nach Abschluss der Tests zur Freigabe der Charge beobachtet. Die Ursache dieses Problems wird derzeit untersucht.

Auswirkungen auf Patientenergebnisse

Es gibt keine Auswirkungen auf die Patientenergebnisse. Ungültige Kalibrationen können jedoch zu einer Verzögerung der Ergebnisse führen. Nicht betroffene Kalibratorfläschchen funktionieren erwartungsgemäss.

**Zu ergreifende
Massnahmen**

Wenn...	Dann...
Sie eine Ersatzcharge auf Bestand HABEN	<ul style="list-style-type: none">• Stellen Sie die Verwendung der Kalibratorcharge 21292BE00 umgehend ein und verwenden Sie stattdessen die alternative Kalibratorcharge.• Vernichten Sie alle Restbestände des betroffenen Materials gemäss Ihren gültigen Laborvorschriften.
Sie KEINE andere Kalibratorcharge in Ihrem Bestand haben UND eine gültige Kalibration generiert haben	<ul style="list-style-type: none">• Setzen Sie sich bitte umgehend mit dem Kundendienst in Verbindung, um eine Ersatzkalibratorcharge zu bestellen.• Sie können die Kalibratorcharge 21292BE00 weiter gemäss den in Ihrem Labor gültigen Verfahren und den in der Packungsbeilage empfohlenen Kalibrations- und Qualitätskontrollverfahren verwenden.• Vernichten Sie alle Restbestände des betroffenen Materials gemäss Ihren gültigen Laborvorschriften, sobald Sie die Ersatzkalibratorcharge erhalten haben.

- Füllen Sie bitte das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.
- Falls Sie das oben aufgeführte Produkt 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.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

Kontakt

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

Falls Sie Schädigungen beim Patienten oder Benutzer festgestellt haben, die mit dieser Korrekturmassnahme in Zusammenhang stehen, melden Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Kundendienst.

Mit freundlichen Grüssen

ABBOTT AG
Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar
Quality Europe