



CORE DIAGNOSTICS

ABBOTT AG
Neuhofstrasse 23
6341 Baar

Single Registration Number (SRN):
IE-MF-000009849

Dringende Sicherheitsinformation Dringend – Produkt-Rückruf

Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 19. Dezember 2023

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargen- bezeichnung	UDI-Nummer
Alinity i HBsAg Reagent Kit	08P0852	51503FN00	(01) 380740130206 (17)240509 (10) 51503FN00

Erläuterung

Abbott hat festgestellt, dass manche Kassetten im Alinity i HBsAg Reagent Kit, Best.-Nr. 08P0852, Charge 51503FN00, möglicherweise Schwankungen bei der Reaktion in relativen Lichteinheiten (RLE) und den Konzentrationswerten aufweisen, die dazu führen können, dass Kontrollen ausserhalb des Bereichs liegen und/oder falsche Patientenergebnisse erzielt werden.

Ergebnisse der positiven Kontrolle, die unterhalb des festgelegten Bereichs liegen, und/oder Ergebnisse der negativen Kontrolle, die oberhalb des festgelegten Bereichs liegen, können dann auftreten, wenn eine betroffene Kassette verwendet wird. Gemäss der Packungsbeilage müssen Kontrollen einmal innerhalb von 24 Stunden an jedem Tag der Testverwendung getestet werden.

Wenn eines der folgenden Szenarien auftritt, besteht die Möglichkeit falsch erniedrigter oder falsch erhöhter Patientenergebnisse:

1. Eine betroffene Kassette wurde ohne die Analyse von Kontrollen verwendet.
2. Eine betroffene Kassette wurde nach der Kalibrierung mit einer nicht betroffenen Kassette verwendet.
3. Eine betroffene Kassette wurde erfolgreich kalibriert und die Kontrollen lagen innerhalb des zulässigen Bereichs, aber die Kalibrator- und/oder Kontroll-RLE-Werte sind niedrig.

**Auswirkungen
auf Patienten-
ergebnisse**

Es besteht die Möglichkeit falscher Patientenergebnisse. Bei Verwendung des Alinity i HBsAg Assays zur quantitativen Bestimmung des Hepatitis-B-Surface-Antigens (HBsAg) können falsch erniedrigte und/oder falsch erhöhte Ergebnisse auftreten.

**Vom Kunden
zu
ergreifende
notwendige
Massnahmen**

- Bitte stellen Sie die Verwendung des Alinity i HBsAg Reagent Kit, Chargenbezeichnung 51503FN00, umgehend ein.
- Vernichten Sie alle Bestände der erhaltenen Charge 51503FN00 gemäss Ihren gültigen Laborvorschriften.
- Setzen Sie sich bezüglich der Anforderung von Ersatzmaterial umgehend mit dem Kundendienst in Verbindung.
- Bitte besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihrem medizinischen Leiter oder Ihrer Laborleitung und befolgen Sie Ihr Laborprotokoll hinsichtlich der Überprüfung bereits unter Verwendung der Charge 51503FN00 ausgegebener Patientenergebnisse.
- 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-
information**

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.

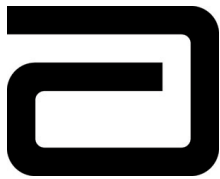
Falls Sie Schädigungen beim Patienten oder Benutzer festgestellt haben, die mit dieser Korrekturmassnahme in Zusammenhang stehen, melden Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Kundendienst.

Mit freundlichen Grüßen

ABBOTT AG
Core Diagnostics



Asma Amallah-Baltazar
Quality Europe



Kunden- Antwortformular

Sofortige Massnahme erforderlich

Korrekturmassnahme/ Sicherheitsinformation	FA21NOV2023 Revision 01								
Produkt	Produktbezeichnung: Alinity i HBsAg Reagent Kit Bestellnummer: 08P0852 Chargenbezeichnung: 51503FN00								
Anweisungen	- Bitte leiten Sie eine Kopie der beiliegenden Korrekturmassnahme / Sicherheitsinformation an die Laborleitung und/oder den/die leitende(n) MTA und/oder die medizinische Fachkraft weiter, der/die für das betroffene System bzw. den betroffenen Assay verantwortlich ist. - Wir bitten den Laborleiter oder den/die leitende MTA oder die medizinische Fachkraft, die nachstehenden Angaben als Bestätigung vollständig auszufüllen. - Bitte senden Sie das ausgefüllte Kunden-Antwortformular schnellstmöglich an die nachfolgende Abbott Kontaktadresse bis spätestens: 26. Dezember 2023. Vielen Dank für Ihre Unterstützung.								
Abbott Kontaktadresse	- E-Mail: orders.diagnostics.ch@abbott.com - Fax: 041/768 44 51								
Bestätigung	Bitte auch ausfüllen, wenn das Produkt bereits aufgebraucht ist. Mit meinen Angaben und meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die Korrekturmassnahme / Sicherheitsinformation erhalten habe und die erforderlichen Massnahmen eingeleitet wurden. Falls nicht, wählen Sie bitte eine der nachfolgenden Optionen. ☐ NEIN (bitte erläutern): _____ ☐ Ich möchte von einem zuständigen Mitarbeiter von Abbott kontaktiert werden. ☐ NICHT ZUTREFFEND (bitte erläutern): _____ <i>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.</i>								
Ersatzmaterial	Sie erhalten Ersatzmaterial entsprechend der Anzahl der entsorgten Kits/Einheiten:								
	<table><tr><th>Bestell-Nr.</th><th>Chargenbezeichnung</th><th>Anzahl der vernichteten Kits/Einheiten</th></tr><tr><td>08P0852</td><td>51503FN00</td><td></td></tr></table>			Bestell-Nr.	Chargenbezeichnung	Anzahl der vernichteten Kits/Einheiten	08P0852	51503FN00	
Bestell-Nr.	Chargenbezeichnung	Anzahl der vernichteten Kits/Einheiten							
08P0852	51503FN00								
	Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die Produkte gemäss den gültigen Laborvorschriften vernichtet wurden.								
	Bitte füllen Sie die nachstehenden Angaben aus.								
Kundennummer		Seriennummer(n)							
Klinik, Labor									
Strasse									
PLZ		Stadt							
Telefonnummer		E-Mail							
Name		Position							
Datum		Unterschrift							