

## Dringende Sicherheitsinformation Dringender Produktrückruf

Sofortige Massnahme erforderlich

**Datum** 02. September 2024

**Produkt**

| Produktbezeichnung       | Bestellnummer | Chargen-<br>bezeichnung | UDI-Nummer                                        |
|--------------------------|---------------|-------------------------|---------------------------------------------------|
| Alinity i HBsAg Controls | 08P0810       | 59044FZ00               | (01) 00380740130152<br>(17) 250115 (10) 59044FZ00 |
| ARCHITECT HBsAg Controls | 6C36-10       | 60109FZ00               | (01) 00380740009496<br>(17) 250115 (10) 60109FZ00 |
| ARCHITECT HBsAg Controls | 6C36-10       | 59039FZ00               | (01) 00380740009496<br>(17) 250115 (10) 59039FZ00 |

**Erläuterung**

Abbott hat festgestellt, dass einige Fläschchen mit positiver Kontrolle 2 des Alinity i HBsAg Control Kit, Best.-Nr. 08P0810, Ch.-B. 59044FZ00, und des ARCHITECT HBsAg Control Kit, Best.-Nr. 6C36-10, Ch.-B. 60109FZ00 und 59039FZ00, eine Pilzverunreinigung enthalten können, die zu Ansaugfehlern führen könnte. Wir haben im Zusammenhang mit diesem Problem Beanstandungen aufgrund von Ansaugfehlern und/oder Material erhalten, das die Pipettierspitze des Fläschchens mit Positive Control 2 (PC2) verstopft, sowie Berichte von sichtbaren Rückständen in der PC2 Komponente.

Abbott untersucht diesen Fall derzeit und wird die notwendigen Massnahmen ergreifen, um ein wiederholtes Auftreten in der Zukunft zu vermeiden.

**Auswirkungen auf  
Patienten-  
ergebnisse**

Es gibt keine Auswirkungen auf die Patientenergebnisse.

**Vom Kunden zu  
ergreifende  
notwendige  
Massnahmen**

- Stellen Sie die Verwendung des Alinity i HBsAg Control Kit, Best.-Nr. 08P0810, Ch.-B. 59044FZ00, und des ARCHITECT HBsAg Control Kit, Best.-Nr. 6C36-10, Ch.-B. 60109FZ00 und 59039FZ00, umgehend ein und vernichten Sie alle Bestände gemäss Ihren gültigen Laborvorschriften.
- Setzen Sie sich bezüglich der Anforderung von Ersatzmaterial umgehend mit dem Kundendienst in Verbindung.
- Falls Sie die oben aufgeführten Produkte 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 zurück.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

---

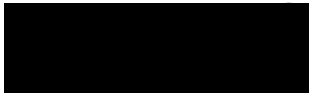
**Kontakt**

Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu dieser Produktinformation 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**



Susann Nagel  
Manager Quality  
Region DACH & EMEAP HQ

---

# Kunden-Antwortformular

Sofortige Massnahme erforderlich

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

| Core Diagnostics Produkt-Rückruf vom 02. September 2024 – FA26AUG2024 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                        |                     |                                                   |               |                     |                                        |         |           |  |         |           |  |         |           |  |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------|---------------|---------------------|----------------------------------------|---------|-----------|--|---------|-----------|--|---------|-----------|--|
| Produkt                                                               | Produktbezeichnung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Bestellnummer                          | Chargen-bezeichnung | UDI-Nummer                                        |               |                     |                                        |         |           |  |         |           |  |         |           |  |
|                                                                       | Alinity i HBsAg Controls                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 08P0810                                | 59044FZ00           | (01) 00380740130152<br>(17) 250115 (10) 59044FZ00 |               |                     |                                        |         |           |  |         |           |  |         |           |  |
|                                                                       | ARCHITECT HBsAg Controls                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 6C36-10                                | 60109FZ00           | (01) 00380740009496<br>(17) 250115 (10) 60109FZ00 |               |                     |                                        |         |           |  |         |           |  |         |           |  |
|                                                                       | ARCHITECT HBsAg Controls                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 6C36-10                                | 59039FZ00           | (01) 00380740009496<br>(17) 250115 (10) 59039FZ00 |               |                     |                                        |         |           |  |         |           |  |         |           |  |
| Anweisungen                                                           | <p>Bitte leiten Sie eine Kopie des beiliegenden Produkt-Rückrufs an die Laborleitung bzw. den / die leitende(n) MTA oder die medizinische Fachkraft weiter, der / die für das betroffene Produkt verantwortlich ist. Wir bitten Sie, dieses Kunden-Antwortformular vollständig auszufüllen und bis zum <b>16. SEPTEMBER 2024</b> an uns zurückzusenden. Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Kunden-Antwortformular auch dann zurück, wenn Sie nicht mehr im Besitz der Systeme/Reagenzien sind, damit wir Ihr Labor aus unserer Datenbank nehmen können.</p> |                                        |                     |                                                   |               |                     |                                        |         |           |  |         |           |  |         |           |  |
| Abbott Kontaktadresse                                                 | <p>E-Mail: <b>orders.diagnostics.ch@abbott.com</b><br/>Fax: <b>041/768 44 51</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                        |                     |                                                   |               |                     |                                        |         |           |  |         |           |  |         |           |  |
| Bestätigung                                                           | <p>Mit meinen Angaben und meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich den Produkt-Rückruf erhalten habe und die erforderlichen Massnahmen durchgeführt wurden. Falls nicht, wählen Sie bitte eine der nachfolgenden Optionen.</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, ich möchte von einem zuständigen Abbott-Mitarbeiter kontaktiert werden.</p> <p>Nicht zutreffend, bitte erläutern (z. B. System ist nicht mehr vorhanden):</p> <p>_____</p>                                                                                                                |                                        |                     |                                                   |               |                     |                                        |         |           |  |         |           |  |         |           |  |
| Ersatzprodukt                                                         | <p>Sie erhalten eine Gutschrift gemäss der Anzahl der vernichteten Kits/Einheiten:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bestellnummer</th> <th>Chargen-bezeichnung</th> <th>Anzahl der vernichteten Kits/Einheiten</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>08P0810</td> <td>59044FZ00</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6C36-10</td> <td>60109FZ00</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6C36-10</td> <td>59039FZ00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>                                                                                                                |                                        |                     |                                                   | Bestellnummer | Chargen-bezeichnung | Anzahl der vernichteten Kits/Einheiten | 08P0810 | 59044FZ00 |  | 6C36-10 | 60109FZ00 |  | 6C36-10 | 59039FZ00 |  |
| Bestellnummer                                                         | Chargen-bezeichnung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Anzahl der vernichteten Kits/Einheiten |                     |                                                   |               |                     |                                        |         |           |  |         |           |  |         |           |  |
| 08P0810                                                               | 59044FZ00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                        |                     |                                                   |               |                     |                                        |         |           |  |         |           |  |         |           |  |
| 6C36-10                                                               | 60109FZ00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                        |                     |                                                   |               |                     |                                        |         |           |  |         |           |  |         |           |  |
| 6C36-10                                                               | 59039FZ00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                        |                     |                                                   |               |                     |                                        |         |           |  |         |           |  |         |           |  |

|                                   |  |                        |  |
|-----------------------------------|--|------------------------|--|
| <b>Kundennummer</b>               |  | <b>Seriennummer(n)</b> |  |
| <b>Name des Labors/der Praxis</b> |  |                        |  |
| <b>Strasse</b>                    |  |                        |  |
| <b>Stadt</b>                      |  | <b>Bundesland</b>      |  |
| <b>Telefonnummer</b>              |  | <b>E-Mail</b>          |  |
| <b>Name (in Druckbuchstaben)</b>  |  | <b>Titel/Position</b>  |  |
| <b>Unterschrift</b>               |  | <b>Datum</b>           |  |