

Dringende Sicherheitsinformation Dringend – Produkt-Rückruf

Sofortige Maßnahme erforderlich

Datum 19. Dezember 2023

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	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 Patientenergebnisse

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.

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