



**Dringende Sicherheitsinformation  
Molecular Diagnostics at Abbott**

**Produkte:** Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,  
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,  
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,  
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

**Bestellnummern:** 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,  
09N79-096 und 09N79-090

**Nicht chargenspezifisch**

**Eindeutige Produktkennzeichnungen (Unique Device Identifiers; UDIs):**  
Siehe Anhang A

08. September 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zu potentiell falsch-positiven Ergebnissen bei Verwendung von: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization (EUA), Bestellnummer 09N78-095, Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit, Bestellnummern 09N78-090 oder 09N78-091, Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit Emergency Use Authorization (EUA), Bestellnummer 09N79-096, oder Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit, Bestellnummer 09N79-090. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

**Hintergrund**

Abbott Molecular Inc. hat Berichte zu falsch-positiven Ergebnissen für Alinity m SARS-CoV-2 EUA erhalten. Vorläufige Untersuchungen haben gezeigt, dass eine potentielle Verschleppung in der Mikrotiterplatte falsch-positive Ergebnisse begünstigen kann. Im Juli 2021 wurde ein Anstieg der falsch-positiven Rate von einer protokollierten Rate von 0,002 % (235 ausgegebene falsch-positive Ergebnisse/12.022.419 insgesamt durchgeführte Tests) auf eine Rate von 0,015 % (552 ausgegebene falsch-positive Ergebnisse/3.590.490 insgesamt durchgeführte Tests) beobachtet. Die tatsächliche Rate ist jedoch unter Umständen höher. Eine Überprüfung des aktuellen, bei der Vorbereitung der PCR-Reaktionsmischung verwendeten Mischprotokolls ergab, dass die derzeitigen Mischparameter zu einem Überlaufen führen können, das eine Verschleppung in die benachbarten Vertiefungen der Mikrotiterplatte nach sich ziehen könnte. Da die Assayparameter und das vorhandene SARS-CoV-2 Analyt ähnlich sind, richtet sich dieses Schreiben auch an Kunden, die Alinity m Resp-4-Plex verwenden.

**Mögliche Auswirkungen**

Verschleppungen können dazu führen, dass tatsächlich negative Proben, die neben positiven Proben in der Platte positioniert sind, falsch-positive SARS-CoV-2 Ergebnisse generieren können.

Mithilfe von Aktualisierungen in der SARS-CoV-2 Anwendungsspezifikationsdatei, Version 5, wurden die Mischparameter angepasst, um potentielle Verschleppungen zu vermeiden.

Ähnliche Aktualisierungen werden an der Alinity m Resp-4-Plex Anwendungsspezifikationsdatei durchgeführt.

**Zu ergreifende Massnahmen**

Bitte füllen Sie das beiliegende Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.

Alle positiven Ergebnisse gelten bis zur Einführung der Alinity m SARS-CoV-2 Anwendungsspezifikationsdatei, Version 5, oder der aktualisierten Alinity m Resp-4-Plex Anwendungsspezifikationsdatei an Ihrem Standort als mutmasslich positiv. Bitte ziehen Sie in Betracht, bis zur Implementierung einer aktualisierten Datei alle positiven SARS-CoV-2

FA-AM-SEP2021-260B

Seite 1 von 5



**Dringende Sicherheitsinformation  
Molecular Diagnostics at Abbott**

**Produkte:** Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,  
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,  
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,  
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

**Bestellnummern:** 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,  
09N79-096 und 09N79-090

**Nicht chargenspezifisch**

**Eindeutige Produktkennzeichnungen (Unique Device Identifiers; UDIs):**  
Siehe Anhang A

Patientenproben, die in den vergangenen beiden Wochen generiert wurden, erneut auf einer anderen Plattform zu testen.

Ein Mitarbeiter des Abbott Molecular Kundendienstes wird sich mit Ihnen bezüglich der Verfügbarkeit und der Installation der aktualisierten Anwendungsspezifikationsdatei in Verbindung setzen.

Dieser Produkt-Rückruf muss auf Benutzer-/Kundenebene durchgeführt werden. Wenn Sie dieses Produkt weitergeleitet haben, informieren Sie bitte alle weiteren betroffenen Kunden.

Bitte besprechen Sie diese Informationen mit Ihrem medizinischen Leiter oder Ihren einsendenden Ärzten und bewahren Sie dieses Schreiben als Referenz auf. Bitte überprüfen Sie die positiven Patientenergebnisse, die mit dem Alinity m SARS-CoV-2 generiert wurden, und entscheiden Sie unter Berücksichtigung der Patientenanamnese und früherer Therapien, ob eine Testwiederholung erforderlich ist.

Bei Fragen zu diesem Schreiben wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Molecular Kundendienst unter der Gratisnummer **0800-564 688**. Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Ray Bastian  
Senior Director, Quality Assurance  
Molecular Diagnostics at Abbott



**Dringende Sicherheitsinformation  
Molecular Diagnostics at Abbott**

**Produkte:** Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,  
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,  
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,  
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

**Bestellnummern:** 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,  
09N79-096 und 09N79-090

**Nicht chargenspezifisch**

**Eindeutige Produktkennzeichnungen (Unique Device Identifiers; UDIs):**  
Siehe Anhang A

**Anhang A**

<b>Eindeutige Produktkennzeichnungen (Unique Device Identifiers; UDIs)</b>			
(01)00884999049222	(10)511810	(17)210918	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)512026	(17)210921	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)512900	(17)211014	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)513146	(17)211014	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)513583	(17)211118	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)513959	(17)211123	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)514176	(17)211123	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)514216	(17)211201	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)514819	(17)211217	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)515052	(17)220105	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)515653	(17)220128	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)515949	(17)220205	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)516085	(17)220211	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)516611	(17)220222	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)517139	(17)220301	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)517355	(17)220308	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)517999	(17)220319	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)518266	(17)220322	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)518435	(17)220322	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)518670	(17)220401	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)519124	(17)220503	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)519583	(17)220511	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)519785	(17)220518	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)519968	(17)220525	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)520216	(17)220608	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)520699	(17)220630	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521106	(17)220713	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521654	(17)220723	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521842	(17)220727	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521857	(17)220727	(240)09N78-095
(01)00884999049215	(10)511468	(17)210915	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)511504	(17)210915	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)511505	(17)210915	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512025	(17)210921	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512416	(17)210918	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512417	(17)210918	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512705	(17)210921	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512712	(17)211007	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512898	(17)211007	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)513147	(17)211014	(240)09N78-090



**Dringende Sicherheitsinformation  
Molecular Diagnostics at Abbott**

**Produkte:** Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,  
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,  
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,  
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

**Bestellnummern:** 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,  
09N79-096 und 09N79-090

**Nicht chargenspezifisch**

**Eindeutige Produktkennzeichnungen (Unique Device Identifiers; UDIs):**  
Siehe Anhang A

**Eindeutige Produktkennzeichnungen  
(Unique Device Identifiers; UDIs)**

(01)00884999049215	(10)513629	(17)211118	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)514359	(17)211201	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)514762	(17)211217	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)515053	(17)220105	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)515415	(17)220115	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)515416	(17)220115	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)515948	(17)220128	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516084	(17)220205	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516430	(17)220217	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516431	(17)220218	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516612	(17)220225	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516636	(17)220301	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516910	(17)220304	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516911	(17)220211	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517009	(17)220218	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517138	(17)220225	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517354	(17)220308	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517876	(17)220319	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517998	(17)220319	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)518668	(17)220401	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)518669	(17)220420	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)518878	(17)220420	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519022	(17)220430	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519122	(17)220430	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519372	(17)220503	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519373	(17)220511	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519784	(17)220518	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519967	(17)220525	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520221	(17)220608	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520387	(17)220615	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520388	(17)220615	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520563	(17)220618	(240)09N78-090
(01)00884999049963	(10)520596	(17)220618	(240)09N78-091
(01)00884999049390	(10)514074	(17)211106	(240)09N79-096
(01)00884999049390	(10)519243	(17)220510	(240)09N79-096
(01)00884999049338	(10)513424	(17)211013	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)513771	(17)211013	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)513861	(17)211106	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)514503	(17)211119	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)515652	(17)211202	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)516411	(17)211106	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)517877	(17)211202	(240)09N79-090



**Dringende Sicherheitsinformation  
Molecular Diagnostics at Abbott**

**Produkte:** Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,  
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,  
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,  
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

**Bestellnummern:** 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,  
09N79-096 und 09N79-090

**Nicht chargenspezifisch**

**Eindeutige Produktkennzeichnungen (Unique Device Identifiers; UDIs):**  
Siehe Anhang A

<b>Eindeutige Produktkennzeichnungen (Unique Device Identifiers; UDIs)</b>			
(01)00884999049338	(10)518436	(17)211210	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)518877	(17)211210	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)519091	(17)211106	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)519582	(17)220510	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)519969	(17)220510	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)520356	(17)220510	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)520695	(17)220708	(240)09N79-090