



**MÄRZ 2022 – AKTUALISIERUNG EINER
Dringenden Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott**

ABBOTT AG
Diagnostics Division
Neuhofstrasse 23
6341 Baar

Produkte: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit, Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit,
Alinity m SARS-CoV-2 Anwendungsspezifikationsdatei und
Alinity m Resp-4-Plex Anwendungsspezifikationsdatei
Best.-Nr.: 09N78-090, 09N78-091, 09N79-090, 09N78-01E und 09N79-01D
Nicht chargenspezifisch
Unique Device Identifier (UDI): 00884999049215, 00884999049963,
00884999049338, (01)00884999050228(240)09N78-01E(8012)5.00 und
(01)00884999050235(240)09N79-01D(8012)4.00

7. April 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

dies ist eine Ergänzung zu der Dringenden Sicherheitsinformation FA-AM-SEP2021-260 zu potentiell falsch-positiven Ergebnissen bei Verwendung des Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit, Best.-Nr. 09N78-090 oder 09N78-091, und/oder Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit, Best.-Nr. 09N79-090. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über Aktualisierungen der Anwendungsspezifikationsdateien für die Alinity m SARS-CoV-2 und Resp-4-Plex Assays, um eine potentielle Verschleppung weiter zu minimieren.

Hintergrund

Mit der Dringenden Sicherheitsinformation FA-AM-SEP2021-260 informierte Sie Abbott über Berichte zu falsch-positiven Alinity m SARS-CoV-2 Ergebnissen. Da die Assayparameter und das vorhandene SARS-CoV-2 Analyt ähnlich sind, richtete sich dieses Schreiben auch an Kunden, die Alinity m Resp-4-Plex verwenden.

Mithilfe von Aktualisierungen in den Alinity m SARS-CoV-2 und Resp-4-Plex Anwendungsspezifikationsdateien wurden die Mischparameter angepasst, um potentielle Verschleppungen zu vermeiden. Seit der Einführung der aktualisierten Anwendungsspezifikationsdateien im September 2021 wurde ein Rückgang der falsch-positiven Rate für Alinity m SARS-CoV-2 festgestellt, von einer ursprünglichen Rate von 0,0164 % auf eine Rate von 0,0016 %. Für Alinity m Resp-4-Plex wurde ebenfalls ein Rückgang der falsch-positiven Rate verzeichnet, von einer ursprünglichen Rate von 0,0078 % auf eine Rate von 0,0016 %.

Zu ergreifende Massnahmen

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

Abbott hat die bestehenden Anwendungsspezifikationsdateien für Alinity m SARS-CoV-2 und Resp-4-Plex aktualisiert, um eine potentielle Verschleppung weiter zu minimieren.

Sobald die aktualisierten Anwendungsspezifikationsdateien verfügbar sind, wird sich ein Mitarbeiter des Abbott Molecular Kundendienstes mit Ihnen in Verbindung setzen.



**MÄRZ 2022 – AKTUALISIERUNG EINER
Dringenden Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott**

ABBOTT AG
Diagnostics Division
Neuhofstrasse 23
6341 Baar

Produkte: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit, Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit,
Alinity m SARS-CoV-2 Anwendungsspezifikationsdatei und
Alinity m Resp-4-Plex Anwendungsspezifikationsdatei
Best.-Nr.: 09N78-090, 09N78-091, 09N79-090, 09N78-01E und 09N79-01D
Nicht chargenspezifisch
Unique Device Identifier (UDI): 00884999049215, 00884999049963,
00884999049338, (01)00884999050228(240)09N78-01E(8012)5.00 und
(01)00884999050235(240)09N79-01D(8012)4.00

Falls Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Molecular Kundendienst. Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor durch das oben genannte Problem entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen

Ray Bastian
Senior Director Quality Assurance
Molecular Diagnostics at Abbott