

## **DRINGENDE KORREKTURMASSNAHMEN**

13. Dezember 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie erhalten die vier (4) nachfolgenden Korrekturmaßnahmen. Abbott gruppiert gerätebedingte Probleme, bei denen die Möglichkeit falscher Ergebnisse auf dem Alinity m System besteht.

Es handelt sich um folgende Korrekturmaßnahmen:

1. Korrekturmaßnahme 1: (FA-AM-DEC2021-262) Herausspringen des Reaktionseinsatzes (RE)
2. Korrekturmaßnahme 2: (FA-AM-DEC2021-263) Wartungs- und Systemdiagnoseverfahren 2303
3. Korrekturmaßnahme 3: (FA-AM-DEC2021-264) Höhenjustierung der RE-Abdeckung
4. Korrekturmaßnahme 4: (FA-AM-JUL2021-257v3) Falsche Kameraeinstellungen

Füllen Sie bitte ein Kunden-Antwortformular als Empfangsbestätigung für die vier zuvor aufgeführten Schreiben aus. Bitte senden Sie das Antwortformular schnellstmöglich zurück.

Bitte beachten Sie, dass es sich bei FA-AM-JUL2021-257v3 um eine Ergänzung zur Überprüfung und gegebenenfalls Fehlerbehebung handelt, die im Juli/August 2021 von einem Mitarbeiter des Abbott Kundendienstes durchgeführt wurde.

Bitte lesen Sie alle Schreiben sorgfältig durch. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Molecular Kundendienst unter der Gratisnummer 0800-564 688.

**Dringende Sicherheitsinformation  
Molecular Diagnostics bei Abbott**

**Produkt:** Alinity m System  
**Bestellnummer:** 08N53-002

**Alle Systeme**

**Unique Device Identifier (UDI):** 00884999048034  
Siehe Anhang A (Beispiele für Amplifikationskurven)

13. Dezember 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zu Ihrem Alinity m System, Bestellnummer 08N53-002. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

**Hintergrund**

Abbott Molecular Inc. hat zwei Kundenberichte über falsch positive Ergebnisse mit dem Alinity m Resp-4-Plex Assay und zwei Kundenberichte über falsch positive Ergebnisse mit dem Alinity m STI Assay aufgrund atypischer Amplifikationskurven erhalten. Vorläufige Untersuchungen haben ergeben, dass die Ausdehnung und Kontraktion der Luft im Reaktionseinsatz (RE) des Alinity m Systems während der Amplifikation vor dem Fluoreszenz-Detektionsfenster möglicherweise Luftblasen erzeugt, die die Fluoreszenzmessung stören können. Dies führt zu atypischen (nicht-sigmoidalen) Amplifikationskurven. Beispiele für normale und atypische Amplifikationskurven finden Sie in Anhang A.

Atypische Kurven werden in der Regel durch Gültigkeitsprüfungen mit testspezifischen Parametern erkannt und als ungültige Kurven gemeldet. In seltenen Fällen, wenn kein Fehlercode im Zusammenhang mit der atypischen Kurve generiert wird, kann ein falsch positives Ergebnis aufgrund atypischer Kurven auftreten. Die Häufigkeit beträgt 0,0006 % - 0,0012 % für den Alinity m Resp-4-Plex Assay und 0,00026 % für den Alinity m STI Assay.

**Potenzielle Auswirkungen**

Dieses Problem wird nur bei den Ergebnissen für Alinity m Resp-4-Plex und Alinity m STI beobachtet. Bei Alinity m SARS-CoV-2, HBV, HCV, HIV-1, EBV, CMV oder HPV wurde nicht über falsch positive Ergebnisse im Zusammenhang mit atypischen Kurven berichtet.

Atypische Kurven werden in den Alinity m Resp-4-Plex und Alinity m STI Assays durch Anpassen der Parameter der RE-Abdeckung im Alinity m System verringert. Durch das Absenken der Abdeckung wird der Druck auf die RE-Verschlusskappe erhöht und die Bewegung von Luftblasen innerhalb des Fluoreszenz-Detektionsfensters reduziert, wodurch optische Hintergrundsignale verringert werden. Dies reduziert potenziell atypische Kurven, die zu ungültigen und/oder falsch positiven Ergebnissen für Alinity m Resp-4-Plex und/oder Alinity m STI führen können.

Es gibt keine Auswirkungen oder Veränderungen der Alinity m Resp-4-Plex bzw. Alinity m STI AMP Kitreagenzien. Die Anpassung der RE-Abdeckung wird für alle Alinity m Systeme durchgeführt.

**Erforderliche Massnahmen**

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

Wenn ein falsch positives Ergebnis vermutet wird, einschliesslich der Ergebnisse, die mit einer entsprechenden Fehlermarkierung gekennzeichnet sind, führen Sie eine Evaluierung der PCR-Kurve für das Ergebnis durch, bis Ihre Alinity m Systeme aktualisiert wurden.

FA-AM-DEC2021-264B

Seite 1 von 3



**Dringende Sicherheitsinformation  
Molecular Diagnostics bei Abbott**

**Produkt:** Alinity m System  
**Bestellnummer:** 08N53-002

**Alle Systeme**

**Unique Device Identifier (UDI):** 00884999048034  
Siehe Anhang A (Beispiele für Amplifikationskurven)

Beispiele finden Sie in Anhang A. Wenn die Amplifikationskurve atypisch (nicht-sigmoidal) ist, die Probe erneut testen. Wiederholen Sie ausserdem die Tests, wenn zwei oder mehr Analyte (z. B. SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, RSV für Alinity m Resp-4-Plex oder Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG), Mycoplasma genitalium (MG) oder Trichomonas vaginalis (TV) für Alinity m STI) für dieselbe Probe positiv sind.

Bitte besprechen Sie diese Informationen gegebenenfalls mit Ihrem medizinischen Leiter oder Ihren Ärzten, und bewahren Sie dieses Schreiben zu Referenzzwecken auf. Bitte befolgen Sie hinsichtlich früherer positiver Ergebnisse mit den Alinity m Resp-4-Plex und/oder Alinity m STI Assays die allgemeinen Arbeitsanweisungen Ihres Labors, um die Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse zu untersuchen.

Ein Vertreter von Abbott Molecular Diagnostics wird sich mit Ihnen bezüglich der Anpassung der RE-Abdeckung an Ihren Geräten in Verbindung setzen.

Diese Feldaktion ist auf Benutzer-/Kundenebene durchzuführen. Falls dieses Produkt von Ihrer Einrichtung weitergeleitet wurde, informieren Sie bitte alle weiteren betroffenen Kunden.

Falls Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, 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 durch das oben genannte Problem entstanden sind.

Mit freundlichen Grüssen

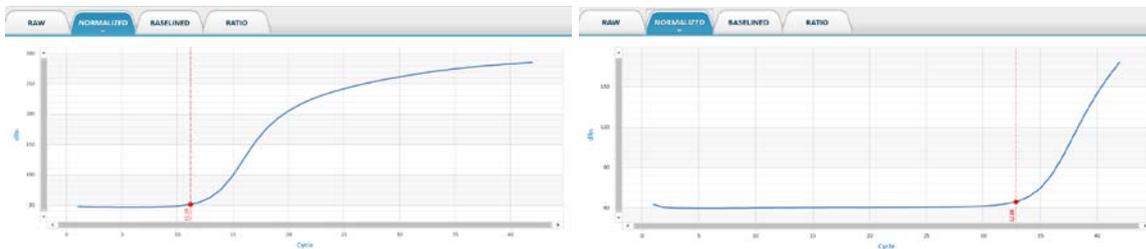
Ray Bastian  
Senior Director, Quality Assurance  
Molecular Diagnostics at Abbott

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Molecular Diagnostics bei Abbott**  
**Produkt: Alinity m System**  
**Bestellnummer: 08N53-002**  
**Alle Systeme**  
**Unique Device Identifier (UDI): 00884999048034**  
Siehe Anhang A (Beispiele für Amplifikationskurven)

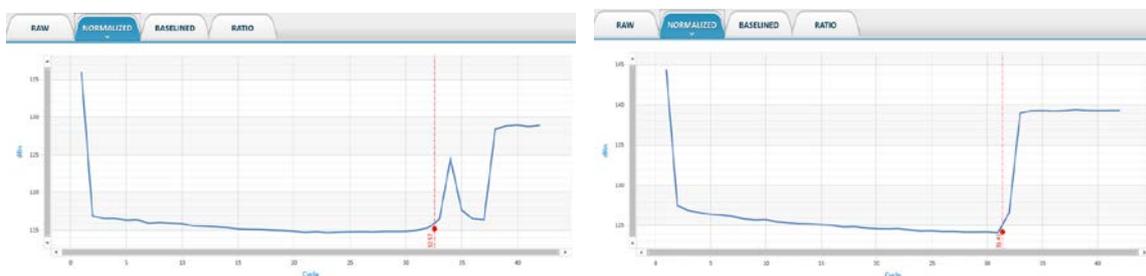
Anhang A

Gemäss der Alinity m Bedienungsanleitung (09N33-017 (G9-5442R11)), Kapitel 6, Seite 423, kann der Bediener auf dem Bildschirm Ergebnisgrafiken die grafischen Darstellungen der Ergebnisdetails aufrufen. Die Form der PCR-Amplifikationskurven kann durch Auswahl der Registerkarte „Normalisiert“ aus der Diagrammauswahl auf dem Monitor angezeigt werden. Im Folgenden finden Sie Beispiele für normale (sigmoidale) und atypische (nicht-sigmoidale) PCR-Kurven. Dies sind gängige Beispiele für normale und atypische Kurven und nicht alle Kurven, die auftreten können.

Beispiele für normale (sigmoidale) PCR-Kurven



Beispiele für atypische (nicht-sigmoidale) PCR-Kurven





## Kunden-Antwortformular

**Abbott Molecular Inc.**

**Produkt:** Alinity m System

**Bestellnummer:** 08N53-002

**Alle Geräte**

**Unique Device Identifier – UDI:** 00884999048034

Dringende Sicherheitsinformationen für die folgenden Schreiben:

FA-AM-DEC2021-262, FA-AM-DEC2021-263 und FA-AM-DEC2021-264  
vom 13. Dezember 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte füllen Sie die nachstehenden Angaben als Empfangsbestätigung für die **Dringenden Sicherheitsinformationen FA-AM-DEC2021-262, FA-AM-DEC2021-263 und FA-AM-DEC2021-264** aus und senden Sie das Kunden-Antwortformular **bis zum 27. Dezember 2021** per Fax oder E-Mail an:

**E-Mail:** [orders.diagnostics.ch@abbott.com](mailto:orders.diagnostics.ch@abbott.com)

**Fax:** 041/768 44 51

### Bitte ergänzen Sie die folgenden Angaben:

Kundennummer		Name der Einrichtung	
Straße		Stadt	
Land		PLZ	
Name		Titel/Position	
Telefonnummer		E-Mail-Adresse oder sonstige Kontaktinformationen	

### Bestätigung des Kunden

Haben Sie die Informationen in den Dringenden Sicherheitsinformationen FA-AM-DEC2021-262, FA-AM-DEC2021-263 und FA-AM-DEC2021-264 an alle Benutzer weitergeleitet, verstanden und umgesetzt?

\_\_\_\_\_ Ja \_\_\_\_\_ Nein Bei Nein, bitte nähere Angaben: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Datum

*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.*