

**Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott
Alinity m System**

Produkt: Integrierte Reaktionseinheit (IRU)

Bestellnummern: 08N53-002 und 09N26-010

Alle Seriennummern für 08N53-002 betreffend

Chargenbezeichnungen: 766233, 770433, 771200, 771201 und 773642

Produktkennzeichnung (Unique Device Identifier; UDI):
00884999048034

(01)20884999047864(10)766233(11)210614(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)770433(11)210621(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771200(11)210712(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771201(11)210719(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)773642(11)210723(240)09N26-010

22. Februar 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben erhalten Sie wichtige Informationen zur integrierten Reaktionseinheit (IRU) Best.-Nr. 09N26-010 Chargen 766233, 770433, 771200, 771201 und 773642, die mit dem Alinity m System verwendet wird. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

Hintergrund

Abbott hat Beanstandungen zu Alinity m Reaktionseinsätzen (RE) erhalten, die beim Transport durch die Pipettiereinheit von der RE-Verschlusskappe abfallen. Kunden berichteten von RE, die im Gerät gefunden wurden. Daraufhin stellte Abbott eine erhöhte Häufigkeit der Fehlermeldung 1998 ("Das Fluoreszenzsignal erfüllte bei der Auswertung nicht die erwarteten Kriterien. Zuviel Rauschen im Referenzsignal festgestellt.") im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt fest.

Das Herunterfallen von RE wurde nach dem Versuch der Pipettiereinheit, die RE-Verschlusskappe aufzusetzen, oder während des Transports durch die Pipettiereinheit von der integrierten Extraktionseinheit zur Amplifikationsdetektionseinheit beobachtet. Abbildung 1 unten enthält Abbildungen von RE (RV), RE-Verschlusskappe (RV Cap) und RE mit angebrachter Verschlusskappe (Capped RV).



Abbildung 1. Auszug aus der Alinity m Bedienungsanleitung, 54-605001/R10, mit Abbildung von RE, RE-Verschlusskappe und RE mit angebrachter Verschlusskappe (RE-Einheit).

Mögliche Auswirkungen

Es ist möglich, dass ein RE in der IRU verbleibt oder während des Systemtransports von der RE-Verschlusskappe abfällt. In diesem Fall generiert das System einen Fehlercode, der dazu führt, dass die Probe als Ausnahme eingestuft wird.

Wenn der RE während des Systemtransports zur Amplifikationsdetektionseinheit innerhalb einer Messreihe von der RE-Verschlusskappe abfällt, kann ausserdem nicht amplifiziertes

**Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott
Alinity m System**

Produkt: Integrierte Reaktionseinheit (IRU)

Bestellnummern: 08N53-002 und 09N26-010

Alle Seriennummern für 08N53-002 betreffend

Chargenbezeichnungen: 766233, 770433, 771200, 771201 und 773642

Produktkennzeichnung (Unique Device Identifier; UDI):
00884999048034

(01)20884999047864(10)766233(11)210614(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)770433(11)210621(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771200(11)210712(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771201(11)210719(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)773642(11)210723(240)09N26-010

Material, das aus einer Patientenprobe extrahiert wurde, aus dem RE in den Umgebungsbereich im Alinity m System austreten. Der RE ist mit einer dünnen Schicht Vapor Barrier Solution (Dampfsperrenlösung) versiegelt, die verhindern soll, dass Flüssigkeit aus dem RE austritt. Obwohl dies unwahrscheinlich ist, besteht die Möglichkeit, dass Flüssigkeit aus dem RE austritt, was zu einem falschen Ergebnis (falsch positiv oder zu hoher Wert bei der Quantifizierung) führen kann, wenn die Flüssigkeit eine andere Probe kontaminiert.

Abbott liegen bisher keine (0) Berichte von falschen Ergebnissen aufgrund dieses Problems vor. Obwohl die Ergebnisse aller Alinity m Assays (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, EBV, CMV, HPV oder STI) betroffen sein können, hat dieses Problem keine Auswirkungen auf die Assayreagenzien.

Zu ergreifende Massnahmen

Bitte stellen Sie die Verwendung der IRU-Chargen 766233, 770433, 771200, 771201 und 773642 ein und vernichten Sie alle Restbestände. Bitte wenden Sie sich bezüglich einer Ersatzlieferung an Ihren Abbott Molecular Kundendienst.

Wenn im Gerät RE ohne Verschlusskappe gefunden werden und entsprechende Fehler 1998 aufgetreten sind, wenden Sie sich bitte an den Abbott Kundendienst, um das Gerät überprüfen zu lassen. Ergebnisse, die zwischen dem Auftreten der entsprechenden Fehler 1998 und dem Zeitpunkt, an dem die RE ohne Verschlusskappe im Gerät gefunden wurden, generiert wurden, sollten als mutmasslich angesehen werden. Für Proben, die in diesem Zeitraum ein positives Ergebnis aufwiesen, sollte eine Testwiederholung in Betracht gezogen werden.

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

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



**Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott
Alinity m System**

Produkt: Integrierte Reaktionseinheit (IRU)

Bestellnummern: 08N53-002 und 09N26-010

Alle Seriennummern für 08N53-002 betreffend

Chargenbezeichnungen: 766233, 770433, 771200, 771201 und 773642

Produktkennzeichnung (Unique Device Identifier; UDI):
00884999048034

(01)20884999047864(10)766233(11)210614(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)770433(11)210621(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771200(11)210712(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771201(11)210719(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)773642(11)210723(240)09N26-010

Bitte besprechen Sie diese Informationen mit Ihrem Laborpersonal und bewahren Sie dieses Schreiben als Referenz auf. 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



Kunden-Antwortformular

Abbott Molecular Inc.

Alinity m System

Produkt: Integrierte Reaktionseinheit (IRU)

Bestellnummern: 08N53-002 und 09N26-010

Alle Seriennummern für 08N53-002 betreffend

Chargenbezeichnungen: 766233, 770433, 771200, 771201 und 773642

Produktkennzeichnungen (Unique Device Identifiers; UDI):

00884999048034

(01)20884999047864(10)766233(11)210614(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)770433(11)210621(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771200(11)210712(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771201(11)210719(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)773642(11)210723(240)09N26-010

Dringende Sicherheitsinformation FA-AM-FEB2022-267B

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte ergänzen Sie die folgenden Informationen und senden Sie das Kunden-Antwortformular für die **Dringende Sicherheitsinformation FA-AM-FEB2022-267B bis zum 28. Februar 2022** per Fax oder E-Mail zurück an:

- **E-Mail:** 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	

Gemäß der Dringenden Sicherheitsinformation FA-AM-FEB2022-267B muss das betroffene Produkt entsorgt/vernichtet werden. Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle aus.

Tabelle mit Produktinformationen			
Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Produktmenge in Ihrem Bestand (aktueller ungenutzer Bestand)	Anzahl entsorgter/vernichteter Produkte

Bestätigung des Kunden

Haben Sie die in der Dringenden Sicherheitsinformation FA-AM-FEB2022-267B beschriebenen Maßnahmen an alle Anwender weitergeleitet, verstanden und eingeleitet?

_____ Ja _____ Nein Bei Nein, bitte nähere Angaben: _____

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.

Unterschrift

Datum