

Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott
Produkte: Alinity m HBV AMP Kit und
Alinity m HBV Anwendungsspezifikationsdatei
Bestellnummern: 08N47-090 und 08N47-01C
Chargenbezeichnungen: Siehe Anhang A
Unique Device Identifiers (UDI): Siehe Anhang A

19. Januar 2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zum Alinity m HBV Amplification (AMP) Kit, Bestellnummer 08N47-090, zur Verwendung mit dem Alinity m System. Basierend auf Rückmeldungen erhalten Sie ein Update zur Korrekturmassnahme FA-AM-MAR2022-269 bezüglich der zuvor berechneten Gesamtverschleppung. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

Hintergrund

Es wurden zwei Studien durchgeführt, um das Gesamtsystem zu testen, wobei Studiendesigns verwendet wurden, die die Worst-Case-Bedingungen der Verschleppung unter Verwendung von Proben mit hohem Titer (100.000.000 IE/ml) berücksichtigten. In beiden Studien wurden Proben über die Bereiche Probeneingang/Bearbeitung und AMP Tray bearbeitet. In Studie 1 wurde die Möglichkeit der Verschleppung in den Bereichen Probeneingang/Bearbeitung getestet. In Studie 2 wurde die Möglichkeit der Verschleppung auf dem AMP Tray getestet. In Studie 1 wurde keine Verschleppung festgestellt, nur in Studie 2. In dieser aktualisierten Berechnung werden die negativen Proben neben den hochtitrigen positiven Proben auf dem AMP Tray aus beiden Studien eingeschlossen, um das Gesamtverschleppungspotenzial zu berechnen. Seit der ursprünglichen Korrekturmassnahme vom 3. März 2022 gab es keine Änderungen an der Assay- oder Systemleistung. Mit dieser zusätzlichen Informationen erhalten Sie aktualisierte Einzelheiten zur Gesamtverschleppungsrate und zur berechneten Methode zur Bestimmung der Verschleppungsrate.

Potenzielle Auswirkungen

Unten folgt die aktualisierte Berechnung der Gesamt-Verschleppung.

Verschleppung

Es wurden zwei Studien durchgeführt, um die beiden Bereiche der potenziellen Verschleppung im System, Probeneingang/Bearbeitung und Amplification (AMP) Tray, zu testen. Das höchste Verschleppungspotenzial besteht am AMP Tray. Daher werden die negativen Proben neben den hochtitrigen positiven Proben auf dem AMP Tray aus beiden Studien eingeschlossen, um das Gesamt-Verschleppungspotenzial zu berechnen.

Die Verschleppungsrate des Alinity m HBV Assays wurde mittels 546 gültigen Bestimmungen von HBV-negativen Proben, die abwechselnd zu HBV-positiven Proben auf dem AMP Tray in hoher Konzentration (100.000.000 IE/ml) mit 546 gültigen Bestimmungen positioniert wurden, in mehreren Messreihen bestimmt. 414 gültige Bestimmungen stammten von negativen Proben, die abwechselnd zu hochtitrigen positiven Proben auf dem AMP Tray positioniert wurden. 132 gültige Bestimmungen stammten von negativen Proben neben hochtitrigen positiven Proben auf der Probeneingangs-/Bearbeitungsplatte und dem AMP Tray. HBV DNA wurde in 16 der HBV-negativen Proben detektiert. Folglich lag die Gesamtverschleppungsrate bei 2,9 % (95%-KI: 1,8 bis 4,7 %).



**Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott**

Produkte: Alinity m HBV AMP Kit und
Alinity m HBV Anwendungsspezifikationsdatei
Bestellnummern: 08N47-090 und 08N47-01C

Chargenbezeichnungen: Siehe Anhang A
Unique Device Identifiers (UDI): Siehe Anhang A

Es gibt keine neuen potenziellen Auswirkungen auf die Ergebnisse für Alinity m HBV und dieses Problem hat keine Auswirkungen auf die Assayreagenzien. Bis heute sind keine (0) Berichte über Schäden in Zusammenhang mit diesem Problem eingegangen.

Zu ergreifende Massnahmen

Bitte füllen Sie das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück. Es sind keine weiteren Massnahmen Ihrerseits erforderlich.

Diese Korrekturmassnahme muss auf Benutzer-/Kundenebene durchgeführt werden. Falls dieses Produkt von Ihrer Einrichtung weitergeleitet wurde, informieren Sie bitte alle weiteren betroffenen Kunden.

Die Ergebnisse des Alinity m HBV Assays müssen in Verbindung mit allen anderen relevanten klinischen Informationen und Laborbefunden interpretiert werden. Stimmen die Ergebnisse nicht mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen aus der Patientenüberwachung überein, sollte vom verantwortlichen Arzt eine erneute Testung derselben Probe in Betracht gezogen werden.

Wir machen weiterhin Fortschritte bei der Minimierung der Verschleppung auf dem AMP Tray. Diese Verbesserungen laufen derzeit. Nach Abschluss und entsprechender Genehmigung werden Sie von Ihrem Abbott Molecular Kundendienst kontaktiert.

Wir sind uns der Bedeutung dieser Änderung für Ihr Labor bewusst und streben kontinuierlich nach Verbesserung.

Bitte besprechen Sie diese Informationen mit Ihrem Laborpersonal und bewahren Sie dieses Schreiben als Referenz auf. Bitte wenden Sie sich bei Fragen zu diesem Schreiben an Ihren Abbott 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

Albert Chianello
Director, Quality Assurance
Molecular Diagnostics at Abbott



Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott
Produkte: Alinity m HBV AMP Kit und
Alinity m HBV Anwendungsspezifikationsdatei
Bestellnummern: 08N47-090 und 08N47-01C
Chargenbezeichnungen: Siehe Anhang A
Unique Device Identifiers (UDI): Siehe Anhang A

Anhang A

Produktbezeichnung	Teilenummer	Betroffene Charge	UDI-Nummer
Alinity m HBV Anwendungsspezifikationsdatei (CE)	08N47-01C	N/A	(01)00884999048799(240)08N47-01C(8012)3.00
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	380963	(01)00884999047747(10)380963(17)240715(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	380979	(01)00884999047747(10)380979(17)240715(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	381021	(01)00884999047747(10)381021(17)240531(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	529378	(01)00884999047747(10)529378(17)230131(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	529686	(01)00884999047747(10)529686(17)230131(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	530272	(01)00884999047747(10)530272(17)240404(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	531189	(01)00884999047747(10)531189(17)240504(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	531596	(01)00884999047747(10)531596(17)240504(240)08N47-090



**Kunden-Antwortformular
Molecular Diagnostics at Abbott**

Produkte: Alinity m HBV AMP Kit und
Alinity m HBV Anwendungsspezifikationsdatei

Bestellnummern: 08N47-090 und 08N47-01C

Chargenbezeichnungen: Siehe Anhang A von FA-AM-MAR2022-269Bv2

Unique Device Identifiers (UDI): Siehe Anhang A von FA-AM-MAR2022-269Bv2

Dringende Sicherheitsinformation FA-AM-MAR2022-269Bv2

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte ergänzen Sie die folgenden Informationen und senden Sie das Kunden-Antwortformular für die **Dringende Sicherheitsinformation FA-AM-MAR2022-269Bv2 bis zum 27. Januar 2023** 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	

Bestätigung des Kunden

Haben Sie die in der Dringenden Sicherheitsinformation FA-AM-MAR2022-269Bv2 beschriebenen Maßnahmen an alle Anwender weitergeleitet, verstanden und eingeleitet?

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

Unterschrift Datum

Name in Druckbuchstaben