



**Dringende Sicherheitsinformation  
Molecular Diagnostics at Abbott**  
**Produkte:** Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit CE &  
Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit  
**Bestellnummern:** 09N79-090 & 09N79-096  
**Chargen:** Siehe Anhang A  
**Unique Device Identifier (UDI):** Siehe Anhang A

30. November 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zum Alinity m Resp-4-Plex Amplification (AMP) Kit (CE), Bestellnummer 09N79-090, und zum Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (US), Bestellnummer 09N79-096, die mit dem Alinity m System verwendet werden. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

**Hintergrund:**

Abbott hat Berichte über einen Anstieg von reaktiven negativen Kontrollen und falsch positiven Ergebnissen bei bestimmten Chargen des Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (CE), Bestellnummer 09N79-090, und des Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (US), Bestellnummer 09N79-096, auf dem Alinity m System erhalten. Insbesondere wurde über einen Anstieg an reaktiven negativen Kontrollen und falsch positiven Ergebnissen für die Ziele Influenza-B-Virus (Flu B) und Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV) berichtet. Interne Untersuchungen haben gezeigt, dass sich die falsch positiven Ergebnisse und reaktiven negativen Kontrollen als ein schwaches Signal mit einer verspäteten Zykluszahl für diese Ziele äussern. Die interne Untersuchung hat keine Auswirkungen auf die Ziele Influenza-A-Virus (Flu A) und SARS ergeben.

**Mögliche Auswirkungen:**

Bei Verwendung der oben genannten Bestellnummern und Chargenbezeichnungen besteht die Gefahr falsch positiver Ergebnisse für Flu B und RSV, die im Zusammenhang mit der Herstellung dieser Chargen stehen. Es besteht ausserdem die Möglichkeit verspäteter Ergebnisse bei Verwendung dieser Chargen, da reaktive negative Kontrollen den Probenlauf annullieren. Es wurden zusätzliche Massnahmen zur Qualitätskontrolle etabliert, um ein wiederholtes Auftreten zu vermeiden. Alle nachfolgenden Chargen der Alinity m Resp-4-Plex AMP Kits sind nicht betroffen.

**Zu ergreifende Massnahmen:**

- Entsorgen Sie alle Bestände der im nachfolgenden Anhang A genannten Chargen. Bitte wenden Sie sich bezüglich der Erstattung nicht verwendeter Kits an den Abbott Kundendienst.
- Falls Sie Kits dieser Chargen an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diese Dringende Kundeninformation und leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter.
- Füllen Sie bitte das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.

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. Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch entstehen.

Mit freundlichen Grüssen

Ray Bastian  
Divisional Vice President, Quality Assurance  
Molecular Diagnostics at Abbott

FA-AM-NOV2022-283B

Seite 1 von 2



**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Molecular Diagnostics at Abbott**  
**Produkte:** Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit CE &  
Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit  
**Bestellnummern:** 09N79-090 & 09N79-096  
**Chargen:** Siehe Anhang A  
**Unique Device Identifier (UDI):** Siehe Anhang A

**Anhang A**

<b>09N79-090 Betroffene Chargen</b>		
525460 (Verfallsdatum Dec 09, 2022)	526393 (Verfallsdatum Dec 21, 2022)	531612 (Verfallsdatum Jun 28, 2023)
525766 (Verfallsdatum Dec 21, 2022)	526483 (Verfallsdatum Jan 15, 2023)	527142 (Verfallsdatum Jan 21, 2023)
527403 (Verfallsdatum Jan 29, 2023)	527602 (Verfallsdatum Feb 08, 2023)	381177 (Verfallsdatum Aug 24, 2023)

<b>09N79-096 Betroffene Chargen</b>
381465 (Verfallsdatum Aug 24, 2023)
524433 (Verfallsdatum Jan 15, 2023)
526710 (Verfallsdatum Jan 21, 2023)
527845 (Verfallsdatum Feb 08, 2023)

<b>Unique Device Identifier (UDI)</b>	
(01)00884999049338(10)525460(17)221209(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)527403(17)230129(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)525766(17)221221(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)527602(17)230208(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)526393(17)221221(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)531612(17)230628(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)526483(17)230115(240)09N79-090	(01)00884999049390(10)524433(17)230115(240)09N79-096
(01)00884999049338(10)527142(17)230121(240)09N79-090	(01)00884999049390(10)526710(17)230121(240)09N79-096
(01)00884999049390(10)381465(17)230824(240)09N79-096	(01)00884999049390(10)527845(17)230208(240)09N79-096
(01)00884999049338(10)381177(17)220828(240)09N79-090	



**Kunden-Antwortformular**  
**Abbott Molecular Inc.**  
**Produkte:** Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit CE &  
Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit

**Bestellnummern:** 09N79-090 & 09N79-096

**Chargen:** Siehe Anhang A von FA-AM-NOV2022-283B

**Unique Device Identifier (UDI):** Siehe Anhang A von FA-AM-NOV2022-283B  
Dringende Sicherheitsinformation FA-AM-NOV2022-283B

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte ergänzen Sie die folgenden Informationen und senden Sie das Kunden-Antwortformular für die **Dringende Sicherheitsinformation FA-AM-NOV2022-283B bis zum 7. Dezember 2022** per Fax oder E-Mail zurück 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	

Gemäß der Dringenden Sicherheitsinformation FA-AM-NOV2022-283B muss das betroffene Produkt entsorgt/vernichtet werden. Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle aus.

<b>Produktinformationstabelle</b>			
Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Produktmenge in Ihrem Bestand (aktueller ungenutzter Bestand)	Anzahl entsorgter/vernichteter Produkte

## **Bestätigung des Kunden**

Haben Sie die in der Dringenden Sicherheitsinformation FA-AM-NOV2022-283B beschriebenen Maßnahmen an alle Anwender weitergeleitet, verstanden und eingeleitet?

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Name in Druckbuchstaben