

**Dringende Sicherheitsinformation  
Molecular Diagnostics at Abbott**

**Produkt:** Alinity m HCV AMP Kit

**Bestellnummer:** 08N50-090

**Ch.-B.:** 383203, 385720, 381581, 382447

**Unique Device Identifier (UDI):**

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

7. November 2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zum Alinity m HCV AMP Kit (Bestellnummer 08N50-090, Chargenbezeichnungen 383203, 385720, 381581 und 382447, zusammengefasst als „Identifizierte Chargen“), die mit dem Alinity m System verwendet werden. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

**Hintergrund:**

Bei der Verwendung der identifizierten Chargen des Alinity m HCV AMP Kit hat Abbott ein erhöhtes Potenzial für reaktive negative Kontrollen sowie separate Fälle falsch positiver Ergebnisse in Patientenproben festgestellt. Dabei stellte sich heraus, dass die identifizierten Chargen des Alinity m HCV AMP Kit eine Fluoreszenz des HCV-Referenzfarbstoffs aufweisen, die niedriger ist als der erwartete Bereich. Sowohl die falsch positiven Ergebnisse als auch die reaktiven negativen Kontrollen zeigen ein schwaches Signal mit einem niedrigen Wert für maximalen Quotient (MaxRatio – MR) im Vergleich zu einer tatsächlich positiven Probe. 95 % der Viruslastkonzentrationen der falsch positiven Ergebnisse liegen zwischen 1,99 und 3,59 log IU/ml mit einem Mittelwert von 2,79 log IU/ml und einem MR im Bereich von 0,04 bis 0,07.

**Mögliche Auswirkungen:**

Es besteht die Möglichkeit verzögerter Ergebnisse, wenn die identifizierten Chargen des Alinity m HCV AMP Kit verwendet werden. Wenn sich negative Kontrollproben als reaktiv erweisen, wird der Probenlauf vom Alinity m System annulliert.

Ausserdem besteht die Möglichkeit falscher Ergebnisse aufgrund dieses Problems. Insbesondere besteht die Gefahr, dass bei Verwendung der identifizierten Chargen des Alinity m HCV AMP Kit negative Patientenproben fälschlicherweise als positiv identifiziert werden.

Diese beiden Probleme können unabhängig voneinander auftreten und falsch positive Ergebnisse treten unter Umständen nicht immer in Kombination mit einer reaktiven negativen Kontrolle auf.

**Dringende Sicherheitsinformation  
Molecular Diagnostics at Abbott**

**Produkt:** Alinity m HCV AMP Kit

**Bestellnummer:** 08N50-090

**Ch.-B.:** 383203, 385720, 381581, 382447

**Unique Device Identifier (UDI):**

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

**Zu ergreifende Massnahmen:**

- Entsorgen Sie alle Alinity m HCV AMP Kits (Bestellnummer 08N50-090) der Chargen 383203, 385720, 381581 und/oder 382447, die sich in Ihrem Besitz befinden. Diese Chargen wurden von Abbott ab dem 3. Juli 2023, dem 1. Juni 2023, dem 22. Februar 2023 bzw. dem 19. April 2023 ausgeliefert.
- Füllen Sie bitte das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück. Basierend auf der auf dem Antwortformular angegebenen Menge der entsorgten Kits erhalten Sie Ersatzkits.
- Falls Sie Kits dieser identifizierten Chargen des Alinity m HCV AMP Kit an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diese Wichtige Kundeninformation, leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter und bitten Sie es, die hier genannten Massnahmen zu ergreifen.
- Einen repräsentativen Phänotyp entnehmen Sie bitte Anhang A. Bei Verdacht auf falsche Ergebnisse befolgen Sie bitte weiterhin die in Ihrem Labor geltenden Richtlinien.
- Falls mit den identifizierten Chargen Patientenproben getestet wurden, wird eine Überprüfung der bereits ausgegebenen Ergebnisse empfohlen. Wenn das Amplifikationsdiagramm den falsch positiven Amplifikationsphänotyp in niedriger Konzentration zeigt (Anhang A), wird die Abstimmung mit dem klinischen Zustand des Patienten und den erwarteten Ergebnissen empfohlen.
- Benötigen Sie weitere Unterstützung bei der Bestimmung, ob Patientenproben in Ihrem Labor den falsch positiven Phänotyp aufweisen, wenden Sie sich bitte an den Abbott Kundendienst.

Bitte besprechen Sie diese Informationen mit Ihrem Laborpersonal und bewahren Sie dieses Schreiben als Referenz auf. Bitte befolgen Sie weiterhin Ihre Laborprotokolle bezüglich vermutlich falscher Ergebnisse. Bei Fragen zu diesem Schreiben wenden Sie sich bitte 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

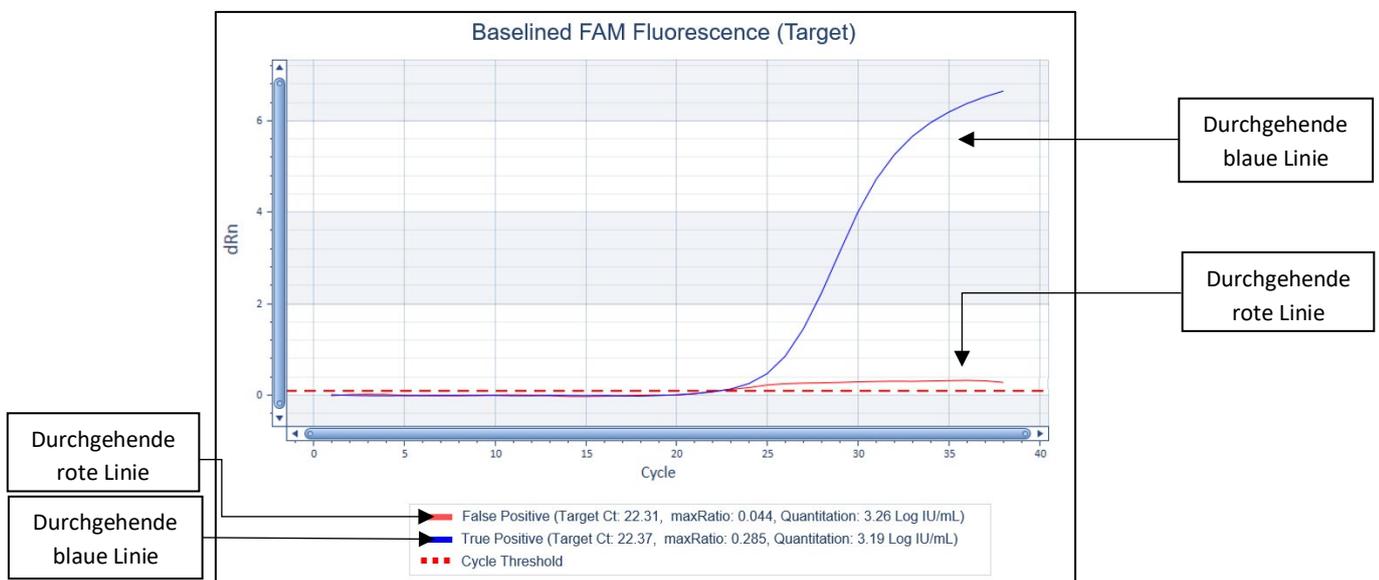
Raymond Bastian  
Divisional Vice President, Quality Assurance  
Molecular Diagnostics at Abbott

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Molecular Diagnostics at Abbott**  
**Produkt:** Alinity m HCV AMP Kit  
**Bestellnummer:** 08N50-090  
**Ch.-B.:** 383203, 385720, 381581, 382447  
**Unique Device Identifier (UDI):**

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090  
(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090  
(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090  
(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

**Anhang A**

**Abbildung 1. Baseline-Fluoresceinamidite (FAM)-Fluoreszenz:**



Im Fall eines vermutlich falsch positiven Ergebnisses für HCV ähnelt die erwartete Kurve der durchgehenden roten Linie. Im Fall eines tatsächlich positiven Ergebnisses ähnelt die erwartete Kurve der durchgehenden blauen Linie.

Detaillierte Anweisungen zur Anzeige der grafischen Darstellung der Ergebnisdaten enthält Seite 426 der Alinity m System Bedienungsanleitung, 09N33-019 (G9-5442R13) - 2022-03-21, wenn Sie eine Alinity m Softwareversion älter als 1.8.0 verwenden, und Seite 426 der Alinity m System Bedienungsanleitung, 09N33-020 (G9-5442R14) - 2022-12-16, wenn Sie Alinity m Softwareversion 1.8.0 verwenden.



## Kunden-Antwortformular

Molecular Diagnostics at Abbott

Produkt: Alinity m HCV AMP Kit

Bestellnummer: 08N50-090

Ch.-B.: 383203, 385720, 381581, 382447

Unique Device Identifier (UDI):

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

Dringende Sicherheitsinformation FA-AM-OCT2023-293B

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte ergänzen Sie die folgenden Informationen und senden Sie das Kunden-Antwortformular für die **Dringende Sicherheitsinformation FA-AM-OCT2023-293B bis zum 14. November 2023** 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**

### Anweisungen:

1. Bitte leiten Sie eine Kopie der beiliegenden Dringenden Sicherheitsinformation FA-AM-OCT2023-293B an die Laborleitung, den/die leitende(n) MTA oder die medizinische Fachkraft weiter, die für das betroffene Produkt verantwortlich ist.
2. Wir bitten Sie, dieses Kunden-Antwortformular vollständig auszufüllen und bis zum 14. November 2023 an uns zurückzusenden. Falls sich die Geräte/Reagenzien nicht mehr in Ihrem Bestand befinden, muss dieses Formular trotzdem ausgefüllt und zur Vervollständigung Ihrer Daten zurückgesandt werden.

### 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-OCT2023-293B muss das betroffene Produkt entsorgt/vernichtet werden. Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle aus. Sie erhalten Ersatzmaterial entsprechend der Anzahl der entsorgten Kits/Einheiten:

<b>Tabelle für Ersatzprodukte</b>		
Bestellnummer	Charge/Seriennummer	Anzahl der vernichteten Kits/Einheiten

### **Bestätigung des Kunden**

Mit meinen Angaben und meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die Dringende Korrekturmaßnahme FA-AM-OCT2023-293B an alle Benutzer weitergeleitet, verstanden und umgesetzt und die zu ergreifenden Maßnahmen durchgeführt habe. Falls nicht, wählen Sie bitte eine der nachfolgenden Optionen.

- Nein, ich möchte von einem zuständigen Mitarbeiter von Abbott kontaktiert werden.  
 Nicht anwendbar. Bitte in der folgenden Zeile erläutern (z. B. habe das Gerät nicht mehr):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*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

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