

**Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott**

Produkt: Alinity m BKV AMP Kit

Bestellnummer: 09N85-090

Charge: 391674

Unique Device Identifier (UDI):

(01)00884999050693(10)391674(17)240809(240)09N85-090

24. November 2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zum Alinity m BKV AMP Kit, Bestellnummer 09N85-090, Chargenbezeichnung 391674 (die „identifizierte Charge“), zur Verwendung mit dem Alinity m System. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

Hintergrund:

Abbott hat festgestellt, dass die identifizierte Charge des Alinity m BKV AMP Kit unter Umständen eine verringerte PCR-Effizienz aufweist, wenn sie mehrere Tage lang und vor Erreichen der maximalen Lagerungszeit im Alinity m System gelagert wird. Laut der Alinity m BKV AMP Kit Packungsbeilage (Nummer 805299 Revision 3) beträgt die maximale Lagerungszeit im Alinity m System 15 Tage (das Verfallsdatum darf dabei nicht überschritten werden). Diese Abnahme der PCR-Effizienz kann sich als unterdrücktes oder verzögertes Signal zeigen und Auswirkungen auf Kalibratoren, Kontrollen und Proben haben, die gerade getestet werden.

Mögliche Auswirkungen:

Es besteht die Möglichkeit verzögerter Ergebnisse, wenn die identifizierte Charge des Alinity m BKV AMP Kit verwendet wird. Insbesondere können die Kalibrator- oder Kontrollergebnisse markiert und vom Alinity m System für ungültig erklärt werden, was zu einer Verzögerung der Probenergebnisse führen kann, da für die Kalibratoren und alle Kontrollkonzentrationen gültige Ergebnisse erzielt werden müssen, bevor die Probenergebnisse weitergeleitet werden.

Es besteht ausserdem die Möglichkeit falscher Ergebnisse, wenn die identifizierte Charge des Alinity m BKV AMP Kit verwendet wird. Insbesondere, wenn ein Signal in einer Patientenprobe unterdrückt wird und dadurch unter den festgelegten Schwellenwert fällt, kann die Alinity m Software dieses Signal als „nicht nachgewiesen“ interpretieren, was zu einem falschen Ergebnis „nicht nachgewiesen“ (not detected) führt. Wenn ein Signal nachgewiesen wird, aber die Zykluszahl in einer Patientenprobe sich aufgrund dieses Problems verzögert, kann das zu einer Unter-Quantifizierung ausserhalb der festgelegten Leistungsdaten zur Präzision führen.

Zu ergreifende Massnahmen:

- Entsorgen Sie alle Einheiten des Alinity m BKV AMP Kit, Bestellnummer 09N85-090, Chargenbezeichnung 391674, die sich derzeit in Ihrem Bestand befinden.
- Es wird empfohlen, Ergebnisse, die bereits mit Einheiten der identifizierten Charge des Alinity m BKV AMP Kit generiert wurden, zu überprüfen. Bitte befolgen Sie die in Ihrem Labor gültigen Richtlinien bezüglich atypischer Ergebnisse.
- Füllen Sie bitte das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück. Sie erhalten von Abbott eine Gutschrift über den Verkaufspreis aller nicht benutzten Kits der

Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott

Produkt: Alinity m BKV AMP Kit

Bestellnummer: 09N85-090

Charge: 391674

Unique Device Identifier (UDI):

(01)00884999050693(10)391674(17)240809(240)09N85-090

identifizierten Charge des Alinity m BKV AMP Kit, die als Reaktion auf diese Dringende Sicherheitsinformation entsorgt werden.

- Falls Sie Kits dieser identifizierten Charge des Alinity m BKV AMP Kit an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diese Dringende Sicherheitsinformation, leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter und bitten Sie es, die hier genannten Massnahmen zu ergreifen.

Bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf. 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

Julie Strom
Global Director of Compliance
Molecular Diagnostics at Abbott