

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Molecular Diagnostics at Abbott**  
**Produkt: Alinity m System**  
**Bestellnummern: 08N53-002**  
**Alle Seriennummern betreffend**  
**Unique Device Identifier (UDI): 00884999048034**

26. März 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben erhalten Sie wichtige Informationen bezüglich des Alinity m Systems (Best.-Nr. 08N53-002). Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

### **Hintergrund**

Abbott hat ein Problem bezüglich der Verwendung von bestimmten Universal Transport Medium (UTM) Röhrchen von Drittherstellern auf dem Alinity m System festgestellt. Dieses Problem wurde bei dem Copan® UTM-RT 3 mL Without Beads Transport & Preservation Medium für Viral Molecular Diagnostics Testing, Teilenummer 3C047N, beobachtet. Es ist jedoch möglich, dass weitere Röhrchen von Drittherstellern dasselbe Problem aufweisen.

Die Kamera des Alinity m Systems erkennt, ob die Röhrchen mit einer Verschlusskappe versehen sind. Wenn die Kamera eine Verschlusskappe erkennt und am Probenrack kein Schliessbügel vorhanden ist, generiert das System die Meldung "Fehler – 6013: Hat Deckel, kein Schliessbügel." Jede andere Farbe als Schwarz oder Weiss innerhalb der Sperrzone (siehe Anhang A) auf dem Röhrchenetikett kann dazu führen, dass die Kamera fälschlicherweise eine Verschlusskappe erkennt, was zum Generieren des Fehlercodes führt. Da es sich dabei um einen fälschlicherweise generierten Fehlercode handelt, wird die mit dem Meldungscode: 6013 verbundene Korrekturmassnahme "Das Probenrack entfernen und den Schliessbügel am Rack anbringen" das Problem nicht beheben. Die richtige Methode zur Behebung dieses Fehlercodes ist im Abschnitt Zu ergreifende Massnahmen in diesem Brief beschrieben.

### **Potentielle Auswirkungen**

Es gibt keine Auswirkungen auf die Patientenergebnisse. Dieses Problem könnte jedoch zu einer potentiellen Verzögerung der Ergebnisse führen. Durch den Meldungscode 6013 wird das Probenrack annulliert, und es ist keine weitere Probenbearbeitung möglich, bis das Problem gelöst wird. Die Assays, bei denen zurzeit die Verwendung von Universal Transport Medium Röhrchen möglich ist, sind Alinity m SARS-CoV-2, Alinity m Resp-4-Plex und Alinity m HSV 1 & 2 / VZV.

### **Zu ergreifende Massnahmen**

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

Wenn der Fehlercode 6013 auftritt und Probenröhrchen ohne Verschlusskappe auf dem Probenrack vorhanden sind, kann eine der folgenden Optionen zur Fehlerbehebung verwendet werden:

1. Aliquotieren Sie die Probe in ein anderes, gemäss Packungsbeilage zugelassenes Probenröhrchen und stellen Sie sicher, dass die Anforderungen an das Probenröhrchenetikett in Anhang A erfüllt sind.

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Molecular Diagnostics at Abbott**  
**Produkt: Alinity m System**  
**Bestellnummern: 08N53-002**  
**Alle Seriennummern betreffend**  
**Unique Device Identifier (UDI): 00884999048034**

ODER

2. Verdecken Sie den farbigen Bereich des Röhrchenetiketts in der Sperrzone, die in Anhang A dargestellt ist, mit weissem, blickdichtem Material (z. B. weissem Aufkleber) dort, wo sich der Barcode befindet. Beim Anbringen eines zusätzlichen Aufklebers auf dem Probenröhrchen achten Sie bitte darauf, dass Sie keine notwendigen Probeninformationen verdecken.



Nicht  
abgedeckt



Abgedeckt mit weissem,  
blickdichtem Material

ODER

3. Wenden Sie sich an den Hersteller des Röhrchens, das den Fehler auslöst, und fragen Sie nach alternativen Röhrchentypen, die die Spezifikationen in der Packungsbeilage des Abbott Assays erfüllen und keine Farbe innerhalb des erforderlichen farbfreien Bereichs (Sperrzone) aufweisen, wie in Zu ergreifende Massnahmen, Punkt 2, und in der Abbildung in Anhang A dargestellt.

Falls Sie das Alinity m System, Best.-Nr. 08N53-002, weiter vertrieben oder weitergeleitet haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diese Dringende Sicherheitsinformation, leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter und sorgen Sie dafür, dass die hier angegebenen Massnahmen ergriffen werden.

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.

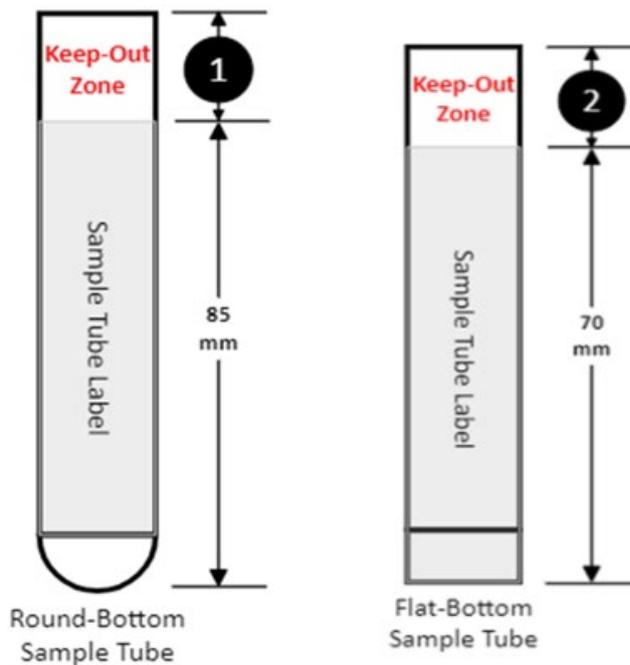
Mit freundlichen Grüssen

Julie Strom  
Global Director of Compliance  
Molecular Diagnostics at Abbott

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Molecular Diagnostics at Abbott**  
**Produkt: Alinity m System**  
**Bestellnummern: 08N53-002**  
**Alle Seriennummern betreffend**  
**Unique Device Identifier (UDI): 00884999048034**

## Anhang A

Aliquotieren Sie die Probe aus dem Probenröhrchen, bei dem der Fehler auftritt, in ein anderes, gemäss Packungsbeilage zugelassenes Probenröhrchen und stellen Sie sicher, dass die folgenden Anforderungen an das Röhrchenetikett erfüllt sind:



### Legende:

1. Dieser als **1** definierte Bereich ist die Sperrzone (Keep-Out Zone) des Probenröhrchens mit abgerundetem Boden (Round-Bottom Sample Tube). Die Sperrzone ist der Bereich, in dem das Röhrchenetikett keine Farben ausser Weiss und Schwarz aufweisen darf, oberhalb von maximal 85 mm ab dem Röhrchenboden.
2. Der als **2** definierte Bereich ist die Sperrzone (Keep-Out Zone) des Probenröhrchens mit flachem Boden (Flat-Bottom Sample Tube). Die Sperrzone ist der Bereich, in dem das Röhrchenetikett keine Farben ausser Weiss und Schwarz aufweisen darf, oberhalb von maximal 70 mm ab dem Röhrchenboden.