



**Dringende Sicherheitsinformation  
Molecular Diagnostics at Abbott**

**ABBOTT AG**  
Neuhofstrasse 23  
6341 Baar

**Produkte:** Alinity m System,  
Alinity m HR HPV AMP Kit & Alinity m STI AMP Kit  
**Bestellnummern:** 08N53-002, 08N53-032, 09N15-090,  
09N15-091, 09N17-090 und 09N17-091  
**Nicht seriennummer- oder chargenspezifisch**  
**Unique Device Identifier (UDI):** Siehe Anhang

19. September 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zum Alinity m HR HPV AMP Kit (Best.-Nr. 09N15-090 und 09N15-091) und zum Alinity m STI AMP Kit (Best.-Nr. 09N17-090 und 09N17-091), die mit dem Alinity m System (Best.-Nr. 08N53-002 und 08N53-032) verwendet werden. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

**Hintergrund**

Abbott hat ein zunehmendes Auftreten von Meldungscode 9198 (Positive Kontrolle ist nicht reaktiv) bei Verwendung des Alinity m HR HPV AMP Kit und des Alinity m STI AMP Kit festgestellt. Bestimmte fehlgeschlagene positive Assaykontrollen lassen sich auf Eisen zurückführen, das aus der Lyse-Transferpumpe im Alinity m System in die Alinity m Lysis Solution gelangt.

**Potenzielle Auswirkungen**

Es besteht die Gefahr, dass bei Verwendung der Alinity m HR HPV und Alinity m STI AMP Kits nicht reaktive positive Kontrollen auftreten. Das Auslaugen von Metallen im Lysepuffer kann zu ungültigen HPV- und STI-positiven Assaykontrollen führen. Es wurde festgestellt, dass die generierten Ergebnisse bei gültigen Kontrollen nicht beeinträchtigt werden. Es sind keine weiteren Alinity m Assays betroffen.

Abbott arbeitet derzeit an einem neuen Pumpendesign. Weitere Informationen werden bereitgestellt, sobald die neue Pumpe nach der entsprechenden regulatorischen Zulassung verfügbar ist.

**Zu ergreifende Massnahmen**

- Falls Sie ein erhöhtes Auftreten des Meldungscode 9198 (Positive Kontrolle ist nicht reaktiv) bei Tests mit dem Alinity m HR HPV oder Alinity m STI Assay beobachten, wenden Sie sich bitte an den Abbott Kundendienst, um weitere Informationen zur Fehlerbehebung zu erhalten.
- Füllen Sie bitte das betreffende Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück. Falls Sie dieses Produkt an ein anderes Labor weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens zusammen mit dem Kunden-Antwortformular an das Labor weiter.



**Dringende Sicherheitsinformation  
Molecular Diagnostics at Abbott**

**ABBOTT AG**  
Neuhofstrasse 23  
6341 Baar

**Produkte:** Alinity m System,  
Alinity m HR HPV AMP Kit & Alinity m STI AMP Kit  
**Bestellnummern:** 08N53-002, 08N53-032, 09N15-090,  
09N15-091, 09N17-090 und 09N17-091  
**Nicht seriennummer- oder chargenspezifisch**  
**Unique Device Identifier (UDI):** Siehe Anhang

Bitte besprechen Sie diese Informationen mit Ihrem Laborpersonal und bewahren Sie diese Kundeninformation 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 eventuelle Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen

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

**Anhang**

| <b>Bestellnummern</b> | <b>Unique Device Identifier (UDI)</b> |
|-----------------------|---------------------------------------|
| 08N53-002             | 00884999048034                        |
| 08N53-032             | 00884999047587                        |
| 09N15-090             | 00884999047921                        |
| 09N15-091             | 00884999049529                        |
| 09N17-090             | 00884999047945                        |
| 09N17-091             | 00884999049277                        |



## Kunden-Antwortformular

**Molecular Diagnostics at Abbott**

**Produkte:** Alinity m System,

Alinity m HR HPV AMP Kit & Alinity m STI AMP Kit

**Bestellnummern:** 08N53-002, 08N53-032, 09N15-090,

09N15-091, 09N17-090, 09N17-091

**Nicht seriennummer- oder chargenspezifisch**

**Unique Device Identifier (UDI):** Siehe Anhang von FA-AM-SEP2024-300B

Dringende Sicherheitsinformation FA-AM-SEP2024-300B

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte ergänzen Sie die folgenden Informationen und senden Sie das Kunden-Antwortformular für die **Dringende Sicherheitsinformation FA-AM-SEP2024-300B bis zum 30. September 2024** per Fax oder E-Mail zurück an:

**Molecular Diagnostics at Abbott**

**Fax: 041/768 44 51 oder E-Mail: [orders.diagnostics.ch@abbott.com](mailto:orders.diagnostics.ch@abbott.com)**

### Anweisungen:

1. Bitte leiten Sie eine Kopie der beiliegenden Dringenden Sicherheitsinformation FA-AM-SEP2024-300B 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 30. September 2024 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.
3. Falls Sie ein betroffenes Produkt an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diese Dringende Sicherheitsinformation, leiten Sie eine Kopie des Schreibens und des Antwortformulars an das Labor weiter und sorgen Sie dafür, dass die hier angegebenen Massnahmen ergriffen 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 |  |

## Bestätigung des Kunden

Mit meinen Angaben und meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die Dringende Sicherheitsinformation FA-AM-SEP2024-300B an alle Benutzer weitergeleitet, verstanden und umgesetzt und die zu ergreifenden Massnahmen durchgeführt habe.

☐ Ja, ich bestätige.

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. besitze das Gerät nicht mehr):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Datum

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