

**Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu  
Molekularna diagnostika pri Abbottu**

**Izdelki:** Kit Alinity m SARS-CoV-2 AMP z dovoljenjem  
za uporabo v izrednih razmerah,  
kit Alinity m SARS-CoV-2 AMP,  
kit Alinity m Resp-4-Plex Amp z dovoljenjem za uporabo v izrednih razmerah,  
kit Alinity m Resp-4-Plex Amp

**Kataloške številke:** 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,  
09N79-096 in 09N79-090

**Ni specifično za lote**

**Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI):** Glejte Prilogo A

september 9, 2021

Spoštovani kupec podjetja Abbott,

v tem dopisu so pomembne informacije v zvezi s potencialno lažnimi pozitivnimi rezultati pri uporabi kita Alinity m SARS-CoV-2 AMP z dovoljenjem za uporabo v izrednih razmerah (EUA), kat. št. 09N78-095, kita Alinity m SARS-CoV-2 AMP, kat. št. 09N78-090 ali 09N78-091, kita Alinity m Resp-4-Plex AMP z dovoljenjem za uporabo v izrednih razmerah (EUA), kat. št. 09N79-096, ali kita Alinity m Resp-4-Plex AMP, kat. št. 09N79-090. Prosimo, da te informacije skrbno preberete.

### **Ozadje**

Podjetje Abbott Molecular Inc. je prejelo poročila o lažno pozitivnih rezultatih pri uporabi Alinity m SARS-CoV-2 EUA. Predhodna preiskava je pokazala, da bi lahko k lažno pozitivnim rezultatom prispeval prenos v pladnju za testiranje. Povečanje stopnje lažno pozitivnih rezultatov je bilo opaženo julija 2021, ko se je zgodovinska stopnja 0,002 % (235 sporočenih lažno pozitivnih rezultatov/12.022.419 skupaj opravljenih testov) povišala na stopnjo 0,015 % (552 sporočenih lažno pozitivnih rezultatov/3.590.490 skupaj opravljenih testov). Stopnja na terenu je morda celo višja od te. Pregled trenutnega protokola za mešanje med pripravo reakcijske mešanice PCR je pokazal, da bi lahko trenutni parametri mešanja potencialno povzročili prelihanje v sosednje jamice na pladnju z reagenti za testiranje. Zaradi podobnosti parametrov testa in prisotnosti analita SARS-CoV-2 so v to obveščanje vključeni tudi kupci Alinity m Resp-4-Plex.

### **Možen vpliv**

Zaradi prenosov se lahko zgodi, da resnično negativni vzorci, ki se nahajajo v bližini pozitivnih vzorcev na pladnju za testiranje, dajo lažno pozitivni rezultat na SARS-CoV-2.

V posodobitvah različice 5 datoteke s specifikacijo aplikacije SARS-CoV-2 so bili prilagojeni mešalni parametri tako, da je zagotovljen neposreden nadzor nad potencialnimi prenosi.

Podobne posodobitve bodo uvedene tudi v datoteki s specifikacijo aplikacije Alinity m Resp-4-Plex.

### **Potrebni ukrepi**

Pošljite nam izpolnjen obrazec z odgovorom kupca.

Šteje se, da so vsi pozitivni rezultati domnevni, dokler v svoji organizaciji ne implementirate različice 5 datoteke s specifikacijo aplikacije Alinity m SARS-CoV-2 ali posodobljene datoteke s

**Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu  
Molekularna diagnostika pri Abbottu**

**Izdelki:** Kit Alinity m SARS-CoV-2 AMP z dovoljenjem  
za uporabo v izrednih razmerah,  
kit Alinity m SARS-CoV-2 AMP,  
kit Alinity m Resp-4-Plex Amp z dovoljenjem za uporabo v izrednih razmerah,  
kit Alinity m Resp-4-Plex Amp

**Kataloške številke:** 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,  
09N79-096 in 09N79-090

**Ni specifično za lote**

**Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI):** Glejte Prilogo A

specifikacijo aplikacije Alinity m Resp-4-Plex. Do implementacije posodobljene datoteke vam priporočamo ponovno testiranje pozitivnih vzorcev SARS-CoV-2 iz zadnjih dveh tednov na drugi platformi.

Predstavniki za molekularno diagnostiko pri Abbottu se bo povezal z vami in vas obvestil v zvezi z razpoložljivostjo in namestitvijo posodobljene datoteke s specifikacijo aplikacije.

Ta odpoklic je treba izvesti na ravni uporabnik/kupec. Če je vaša organizacija distribuirala ta izdelek, prosimo, da obvestite tudi druge prizadete kupce.

Informacije preglejte skupaj s strokovnim direktorjem ali zdravniki in dopis shranite za prihodnjo uporabo. Prosimo, preglejte pozitivne rezultate pacientov, ki so bili pridobljeni s sistemom Alinity m SARS-CoV-2, in na podlagi zdravstvene anamneze in predhodnega zdravljenja pacienta presodite, ali je potrebno ponovno testiranje.

Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi s tem dopisom, se obrnite na lokalnega predstavnika za molekularno diagnostiko Abbott. Opravičujemo se za vse morebitne nevšečnosti, ki jih je imel vaš laboratorij zaradi teh napak.

S spoštovanjem,

Ray Bastian  
Višji direktor za zagotavljanje kakovosti  
Molekularna diagnostika pri Abbottu

**Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu**  
**Molekularna diagnostika pri Abbottu**

**Izdelki:** Kit Alinity m SARS-CoV-2 AMP z dovoljenjem  
za uporabo v izrednih razmerah,  
kit Alinity m SARS-CoV-2 AMP,

kit Alinity m Resp-4-Plex Amp z dovoljenjem za uporabo v izrednih razmerah,  
kit Alinity m Resp-4-Plex Amp

**Kataloške številke:** 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,  
09N79-096 in 09N79-090

**Ni specifično za lote**

**Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI):** Glejte Prilogo A

**Priloga A**

<b>Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI)</b>			
(01)00884999049222	(10)511810	(17)210918	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)512026	(17)210921	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)512900	(17)211014	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)513146	(17)211014	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)513583	(17)211118	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)513959	(17)211123	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)514176	(17)211123	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)514216	(17)211201	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)514819	(17)211217	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)515052	(17)220105	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)515653	(17)220128	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)515949	(17)220205	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)516085	(17)220211	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)516611	(17)220222	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)517139	(17)220301	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)517355	(17)220308	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)517999	(17)220319	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)518266	(17)220322	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)518435	(17)220322	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)518670	(17)220401	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)519124	(17)220503	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)519583	(17)220511	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)519785	(17)220518	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)519968	(17)220525	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)520216	(17)220608	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)520699	(17)220630	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521106	(17)220713	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521654	(17)220723	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521842	(17)220727	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521857	(17)220727	(240)09N78-095
(01)00884999049215	(10)511468	(17)210915	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)511504	(17)210915	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)511505	(17)210915	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512025	(17)210921	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512416	(17)210918	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512417	(17)210918	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512705	(17)210921	(240)09N78-090

**Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu**  
**Molekularna diagnostika pri Abbottu**

**Izdelki:** Kit Alinity m SARS-CoV-2 AMP z dovoljenjem

za uporabo v izrednih razmerah,

kit Alinity m SARS-CoV-2 AMP,

kit Alinity m Resp-4-Plex Amp z dovoljenjem za uporabo v izrednih razmerah,

kit Alinity m Resp-4-Plex Amp

**Kataloške številke:** 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,

09N79-096 in 09N79-090

**Ni specifično za lote**

**Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI):** Glejte Prilogo A

**Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI)**

(01)00884999049215	(10)512712	(17)211007	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512898	(17)211007	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)513147	(17)211014	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)513629	(17)211118	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)514359	(17)211201	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)514762	(17)211217	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)515053	(17)220105	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)515415	(17)220115	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)515416	(17)220115	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)515948	(17)220128	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516084	(17)220205	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516430	(17)220217	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516431	(17)220218	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516612	(17)220225	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516636	(17)220301	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516910	(17)220304	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516911	(17)220211	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517009	(17)220218	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517138	(17)220225	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517354	(17)220308	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517876	(17)220319	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517998	(17)220319	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)518668	(17)220401	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)518669	(17)220420	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)518878	(17)220420	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519022	(17)220430	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519122	(17)220430	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519372	(17)220503	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519373	(17)220511	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519784	(17)220518	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519967	(17)220525	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520221	(17)220608	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520387	(17)220615	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520388	(17)220615	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520563	(17)220618	(240)09N78-090
(01)00884999049963	(10)520596	(17)220618	(240)09N78-091
(01)00884999049390	(10)514074	(17)211106	(240)09N79-096
(01)00884999049390	(10)519243	(17)220510	(240)09N79-096
(01)00884999049338	(10)513424	(17)211013	(240)09N79-090

**Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu**  
**Molekularna diagnostika pri Abbottu**

**Izdelki:** Kit Alinity m SARS-CoV-2 AMP z dovoljenjem  
za uporabo v izrednih razmerah,  
kit Alinity m SARS-CoV-2 AMP,  
kit Alinity m Resp-4-Plex Amp z dovoljenjem za uporabo v izrednih razmerah,  
kit Alinity m Resp-4-Plex Amp

**Kataloške številke:** 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,  
09N79-096 in 09N79-090

**Ni specifično za lote**

**Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI):** Glejte Prilogo A

<b>Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI)</b>			
(01)00884999049338	(10)513771	(17)211013	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)513861	(17)211106	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)514503	(17)211119	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)515652	(17)211202	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)516411	(17)211106	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)517877	(17)211202	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)518436	(17)211210	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)518877	(17)211210	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)519091	(17)211106	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)519582	(17)220510	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)519969	(17)220510	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)520356	(17)220510	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)520695	(17)220708	(240)09N79-090