

Single Registration Number (SRN): US-MF-000017778



**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Dringende**  
**Korrekturmaßnahme**  
 Sofortige Maßnahme erforderlich

Datum 4. Mai 2022

Produkt

Produkt-bezeichnung	Bestell-nummer	Seriennummer/Chargen-bezeichnung	UDI-Nummer (USA / Europa)
Alinity s System	06P16-01	Siehe Anhang A	
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit*	06P0155	29500BE00	(01)00380740102982(17)220504(10)29500BE00
		31187BE00	(01)00380740102982(17)220629(10)31187BE00
		32548BE00	(01)00380740102982(17)220806(10)32548BE00
		34351BE00	(01)00380740102982(17)221129(10)34351BE00
		35406BE00	(01)00380740102982(17)230102(10)35406BE00
		37452BE00	(01)00380740102982(17)230301(10)37452BE00
		38494BE00	(01)00380740102982(17)230401(10)38494BE00

\*Der Hersteller ist Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany. SRN DE-MF-000009455.

HINWEIS: Diese Mitteilung betrifft die oben aufgeführten und alle künftigen Chargen Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit.

Erläuterung

Abbott hat ein potentielles Problem mit den Alinity s Systemsoftwareversionen 2.8.0 und früher festgestellt. Abbott bringt zur Behebung dieses Problems Alinity s Systemsoftwareversion 2.8.1 (Best.-Nr. 04U76-16) auf den Markt. Es besteht die Möglichkeit, dass die Anforderungen an die Qualitätskontrolle (QC) des Assays bei der erstmaligen Verwendung eines Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit (Best.-Nr. 06P03) umgangen werden. Dieses Ereignis kann eintreten, wenn

- die Qualitätskontrolle Alinity s HBsAg Reagent Kit (Best.-Nr. 06P02) umfasst und
- die QC bereits durchgeführt wird und
- ein neuer Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit in das Reagenzkarussell geladen wird und
- der Kalibrationsstatus des Alinity s HBsAg Screening-Assays zu *QC läuft* gewechselt hat.

Wenn alle oben genannten Punkte eintreten, wird der Status der Alinity s HBsAg Confirmatory Assaykalibration fälschlicherweise *QC läuft* anzeigen, obwohl die Qualitätskontrolle für den Assay nicht für den neu in das System geladenen Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit geplant wurde. Sobald das anfängliche Laden in das Reagenzkarussell abgeschlossen ist und der Barcode des Reagenzienkits eingelesen und im Reagenzbestand erfasst wurde, werden alle nachfolgenden Anwendungen des Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit wie vorgesehen durchgeführt und erfordern, dass mindestens alle 24 Stunden eine Assay-QC durchgeführt wird, wenn das Alinity s System verwendet wird.

Zusätzlich zur Behebung des oben beschriebenen Problems wird mit Alinity s Systemsoftwareversion 2.8.1 der Programmierfehler im Waschzyklus der R1-Nadel, der über FA03FEB2022, PI1001-2022 oder

---

**Erläuterung  
(Forts.)**

PI1002-2022 kommuniziert wurde, behoben. Die Untersuchung umfasste auch eine Analyse der prognostizierten Leistung für HIV Ag/Ab Combo, wenn der Assay in derselben Spur wie der Anti-HCV II Assay (Best.-Nr. 04W5655) durchgeführt wird. Abbott hat die Alinity s Anti-HCV II Assaydatei 260\_007 (Best.-Nr. 04W56-1C) aktualisiert, um die Anti-HCV II und HIV Ag/Ab Combo Assays automatisch auf separate Bearbeitungsspuren aufzuteilen.

---

**Auswirkungen auf  
Patienten-  
und  
Spender-  
ergebnisse**

- Wenn die erforderliche Qualitätskontrolle nicht gemäß der Packungsbeilage zum Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit durchgeführt wird, besteht die Möglichkeit falscher Alinity s HBsAg Confirmatory Patienten-/Spenderergebnisse.
  - Es besteht die Möglichkeit falsch reaktiver Alinity s HIV Ag/Ab Combo Testergebnisse, wenn der Assay in derselben Bearbeitungsspur wie der Alinity s Anti-HCV II Assay durchgeführt wird.
- 

**Vom Kunden  
zu  
ergreifende  
Maßnahmen**

Ihr Abbott Kundendienst wird einen Termin für die obligatorische Aktualisierung Ihres Alinity s Systems vereinbaren, um die Alinity s Systemsoftwareversion 2.8.1 zu installieren. Die Installation der Alinity s Systemsoftwareversion 2.8.1 erfolgt, sobald Abbott die länderspezifische Genehmigung für den Vertrieb der aktualisierten Software in jedem Land erhält. Bitte befolgen Sie die unten aufgeführten notwendigen Maßnahmen, wenn Sie das Alinity s System vor der Aktualisierung auf Softwareversion 2.8.1 verwenden.

**Alinity s HBsAg Confirmatory Assay**

Wenn ein neuer Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit in das Reagenzkarussell geladen wird,

- überprüfen Sie vor dem Starten der QC den Bildschirm für Reagenzbestand.
- laden Sie alle erforderlichen Assaykits, die zur Durchführung der QC benötigt werden.
- stellen Sie sicher, dass vor dem Starten der QC alle erforderlichen Mengen an Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit Kassetten geladen sind.
- und während der QC festgestellt wird, dass eine zweite Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit Kassette benötigt wird, warten Sie bis die QC abgeschlossen wurde, bevor Sie eine neue Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit Kassette laden.
- stellen Sie sicher, dass die QC durchgeführt wurde und innerhalb der erwarteten Zielbereiche liegt, bevor die Testergebnisse freigegeben werden.

**Untersuchung zum Software-Programmierfehler im Alinity s System Waschzyklus der R1-Nadel  
und Ergänzung zu FA03FEB2022, PI1001-2022, PI1002-2022**

Die Untersuchung zum Software-Programmierfehler im Waschzyklus der R1-Nadel beinhaltet eine Analyse der prognostizierten Leistung für HIV Ag/Ab Combo, wenn der Assay in derselben Spur wie der Anti-HCV II Assay durchgeführt wird. Die prospektive Analyse konnte nicht vollständig ausschließen, dass Einzelbestimmungen bei der Rückkehr in den korrekten Waschzyklus der R1-Nadel falsch reaktiv sein können. Abbott hat basierend auf der prospektiven Analyse die Alinity s Anti-HCV II Assaydatei 260\_007 (Best.-Nr. 04W56-1C) aktualisiert, um die Anti-HCV II und HIV Ag/Ab Combo Assays automatisch auf separate Bearbeitungsspuren aufzuteilen. Die Anti-HCV II Assaydatei 260\_007 muss auf Ihrem Alinity s System installiert werden.

Bitte befolgen Sie die folgenden Anweisungen, bis Ihr System auf die Alinity s Systemsoftwareversion 2.8.1 aktualisiert werden kann und die Anti-HCV II Assaydatei 260\_007 installiert ist.

**Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen (Forts.)**

<b>Wenn Alinity s Systemsoftware v2.7.1 oder v2.8.0 verwendet wird...</b>	<b>Dann...</b>
Der Alinity s Anti-HCV II Assay wird nicht in derselben Spur wie der Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay kalibriert und durchgeführt.	Die aktuelle Assaykonfiguration beibehalten und sicherstellen, dass der Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay nicht in derselben Spur wie der Alinity s Anti-HCV II Assay durchgeführt wird. Installieren Sie v2.8.1 der Alinity s Systemsoftware und Anti-HCV II Assaydatei 260_007, sobald die Installation in Ihrem Land genehmigt wurde.
Der Alinity s Anti-HCV II Assay und der Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay werden in derselben Spur kalibriert und durchgeführt.	Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Abbott Kundendienst in Verbindung, damit dieser die Konfiguration beurteilt und die Assays deinstalliert und so neu installiert, dass sie in verschiedenen Bearbeitungsspuren oder auf verschiedenen Geräten durchgeführt werden. Installieren Sie v2.8.1 der Alinity s Systemsoftware und Anti-HCV II Assaydatei 260_007, sobald die Installation in Ihrem Land genehmigt wurde.

Abbott bringt eine Hardwareaktualisierung des Systems zur Abgabe zusätzlicher Waschlösung (AWDS) für das Alinity s System auf den Markt, die basierend auf dem Assaymenü installiert wird, um die Notwendigkeit von separaten Spuren zu verringern.

Bitte besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihrem medizinischen Leiter oder Ihrer Laborleitung und befolgen Sie Ihr Laborprotokoll hinsichtlich der Überprüfung bereits ausgegebener Testergebnisse.

Falls Sie das oben aufgeführte Produkt an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diese Korrekturmaßnahme und leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter.

Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

**Kontakt-information**

Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu dieser Produktinformation haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

Falls Sie Schädigungen beim Patienten oder Benutzer festgestellt haben, die mit dieser Korrekturmaßnahme in Zusammenhang stehen, melden Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Kundendienst.