

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Molecular Diagnostics at Abbott**  
**Produkte:** Alinity m HBV AMP Kit und  
Alinity m HBV Anwendungsspezifikationsdatei  
**Bestellnummern:** 08N47-090 und 08N47-01B oder 08N47-01C  
**Nicht chargenspezifisch**  
**Unique Device Identifier (UDI):** 00884999047747 und  
(01)00884999048430(240)08N47-01B(8012)2.00 oder  
(01)00884999048799(240)08N47-01C(8012)3.00

15. März 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zum Alinity m HBV Amplification (AMP) Kit, Bestellnummer 08N47-090, zur Verwendung mit dem Alinity m System. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

### **Hintergrund**

Abbott hat Berichte zu falsch erhöhten Ergebnissen bei Verwendung des Alinity m HBV AMP Kit erhalten. Die Datenanalyse hat ergeben, dass eine Verschleppung von einer Vertiefung mit hochtitrigem HBV in eine benachbarte Vertiefung eine potentielle Ursache darstellt.

### **Mögliche Auswirkungen**

Verschleppungen können dazu führen, dass bei Proben, die neben positiven Proben in der Platte positioniert sind, falsch erhöhte HBV-Ergebnisse (zu hoher Wert bei der Quantifizierung) gemessen werden.

Abbott hat eine Untersuchung und zusätzliche Verschleppungstests durchgeführt. Die im Rahmen dieser Verschleppungstests ermittelten Konzentrationen lagen bei negativen Proben unter 2000 IU/mL<sup>1</sup>. Es ist eine Aktualisierung der Abschnitte "Verschleppung" und "Grenzen des Verfahrens" in der betreffenden Packungsbeilage mit folgenden Informationen vorgesehen:

#### **Verschleppung:**

Die Verschleppungsrate des Alinity m HBV Assays wurde mittels 774 gültigen Bestimmungen von HBV-negativen Proben, die abwechselnd zu HBV-positiven Proben in hoher Konzentration (100 000 000 IU/mL) mit 770 gültigen Bestimmungen positioniert wurden, in mehreren Messreihen bestimmt. HBV DNA wurde in 16 der HBV-negativen Proben detektiert. Folglich lag die Gesamtverschleppungsrate bei 2.1 % (95%-KI: 1.2 bis 3.3 %).

#### **Grenzen des Verfahrens:**

Aufgrund von Verschleppung können unerwartete HBV-DNA-Konzentrationen auftreten. Stimmen die Ergebnisse nicht mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen aus der Patientenüberwachung überein, sollte vom verantwortlichen Arzt eine erneute Testung der Probe in Betracht gezogen werden.

---

<sup>1</sup>WHO Guidelines for the Prevention, Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis B Infection (2015), AASLD American Association of the Study of Liver Disease: Update on Prevention, Diagnosis, and Treatment of Chronic Hepatitis B: 2018 Hepatitis B Guidance, and EASL European Association for the Study of the Liver: 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Molecular Diagnostics at Abbott**  
**Produkte:** Alinity m HBV AMP Kit und  
Alinity m HBV Anwendungsspezifikationsdatei  
**Bestellnummern:** 08N47-090 und 08N47-01B oder 08N47-01C  
**Nicht chargenspezifisch**  
**Unique Device Identifier (UDI):** 00884999047747 und  
(01)00884999048430(240)08N47-01B(8012)2.00 oder  
(01)00884999048799(240)08N47-01C(8012)3.00

Obwohl die Ergebnisse für Alinity m HBV betroffen sein können, hat dieses Problem keine Auswirkungen auf die Assayreagenzien. Bis heute sind keine (0) Berichte über Schäden in Zusammenhang mit diesem Problem eingegangen. Abbott wird zusätzliche Korrekturmaßnahmen in Zusammenhang mit diesem Problem untersuchen und Sie gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt über weitere Aktualisierungen zu diesem Schreiben informieren.

**Zu ergreifende Maßnahmen**

Bitte leiten Sie das beigefügte Schreiben für Ärzte an Ihre einsendenden Ärzte weiter, die diese Testergebnisse für Entscheidungen über das therapeutische Vorgehen bei Patienten verwendet haben. Bitte füllen Sie das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.

Die Ergebnisse des Alinity m HBV Assays müssen in Verbindung mit allen anderen relevanten klinischen Informationen und Laborbefunden interpretiert werden. Stimmen die Ergebnisse nicht mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen aus der Patientenüberwachung überein, sollte eine erneute Testung der Probe in Betracht gezogen werden.

Diese Korrekturmaßnahme muss auf Benutzer-/Kundenebene durchgeführt werden. Wenn Sie dieses Produkt weitergeleitet haben, informieren Sie bitte alle weiteren betroffenen Kunden.

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. Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor durch das oben genannte Problem entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen

Ray Bastian  
Senior Director, Quality Assurance  
Molecular Diagnostics at Abbott



**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Molecular Diagnostics at Abbott**  
**Produkt: Alinity m HBV Assay**

Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden

15. März 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

Abbott Molecular Diagnostics hat Berichte zu falsch erhöhten Ergebnissen bei Verwendung des Alinity m HBV Assays erhalten. Verschleppungen können dazu führen, dass bei Proben, die neben hochpositiven Proben in der Platte positioniert sind, falsch erhöhte HBV-Ergebnisse (zu hoher Wert bei der Quantifizierung) gemessen werden.

Abbott hat eine Aktualisierung der Abschnitte "Verschleppung" und "Grenzen des Verfahrens" in der betreffenden Packungsbeilage mit folgenden Informationen vorgesehen:

**Grenzen des Verfahrens:**

Aufgrund von Verschleppung können unerwartete HBV-DNA-Konzentrationen auftreten. Stimmen die Ergebnisse nicht mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen aus der Patientenüberwachung überein, sollte vom verantwortlichen Arzt eine erneute Testung der Probe in Betracht gezogen werden.

Abbott wird zusätzliche Korrekturmaßnahmen in Zusammenhang mit diesem Problem untersuchen und Sie gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt über weitere Aktualisierungen zu diesem Schreiben informieren.

Die Ergebnisse des Alinity m HBV Assays müssen in Verbindung mit allen anderen relevanten klinischen Informationen und Laborbefunden interpretiert werden. Stimmen die Ergebnisse nicht mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen aus der Patientenüberwachung überein, sollte eine erneute Testung der Probe in Betracht gezogen werden. Falls Sie sich für die erneute Testung einer Patientenprobe entscheiden, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Labor in Verbindung.

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihnen hierdurch entstehen.

Vielen Dank.

Ray Bastian  
Senior Director, Quality Assurance  
Molecular Diagnostics at Abbott