

**Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott**

Produkty: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Nry kat.: 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 oraz 09N79-090

Dotyczy wszystkich partii

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): Patrz Załącznik A.

2 września 2021 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie fałszywie dodatnich wyników uzyskiwanych w teście Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization (EUA), nr kat. 09N78-095, Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit, nr kat. 09N78-090 lub 09N78-091, Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit Emergency Use Authorization (EUA), nr kat. 09N79-096 lub Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit, nr kat. 09N79-090. Prosimy o uważne zapoznanie się z tymi informacjami.

Wprowadzenie

Firma Abbott Molecular Inc. otrzymała zgłoszenia dotyczące uzyskiwania fałszywie dodatnich wyników w teście Alinity m SARS-CoV-2 EUA (zatwierdzonym do użytku w sytuacjach wyjątkowych). Wstępne postępowanie wyjaśniające wykazało, że do uzyskiwania fałszywie dodatnich wyników może przyczyniać się ewentualny efekt przeniesienia na tacce oznaczenia. W lipcu 2021 roku zaobserwowano wzrost wskaźnika wyników fałszywie dodatnich z poziomu 0.002% wg danych historycznych (235 zgłoszonych wyników fałszywie dodatnich/12 022 419 łącznej liczby wykonanych testów) do poziomu 0.015% (552 zgłoszone wyniki fałszywie dodatnie /3 590 490 łącznej liczby wykonanych testów). Jednakże wskaźnik ten w laboratoriach może być wyższy. Analiza protokołu mieszania stosowanego dotychczas podczas etapu przygotowywania mieszaniny reakcyjnej PCR wykazała, że aktualne parametry mieszania mogą powodować przelewanie się płynów, które mogą zostać przeniesione do sąsiednich dołków w tacce z odczytnikami. Niniejsze pismo jest również skierowane do użytkowników testu Alinity m Resp-4-Plex, bowiem w teście tym stosowane są podobne parametry oznaczenia oraz ten sam analiz - SARS-CoV-2.

Możliwe konsekwencje

Na skutek efektu przeniesienia prawdziwie ujemne próbki znajdujące się blisko próbek dodatnich w tacce oznaczenia mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki w teście SARS-CoV-2.

W pliku ze specyfikacją aplikacji SARS-CoV-2 Application Specification File w wersji 5 parametry mieszania zostały skorygowane, aby bezpośrednio ograniczyć możliwość wystąpienia efektu przeniesienia.

Podobne aktualizacje zostaną wprowadzone do pliku Alinity m Resp-4-Plex Application Specification File.



Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkty: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Nry kat.: 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 oraz 09N79-090

Dotyczy wszystkich partii

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): Patrz Załącznik A.

Wymagane działania

Prosimy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.

Wszystkie wyniki dodatnie należy traktować jako wyniki wstępne do czasu zainstalowania w Państwa laboratorium pliku Alinity m SARS-CoV-2 Application Specification File w wersji 5 lub zaktualizowanego pliku Alinity m Resp-4-Plex Application Specification File. Do czasu zainstalowania zaktualizowanego pliku należy rozważyć ewentualne powtórne oznaczenie na innym analizatorze próbek, dla których w ciągu dwóch ostatnich tygodni uzyskano wyniki dodatnie względem SARS-CoV-2.

Przedstawiciel firmy Molecular Diagnostics Abbott będzie kontaktował się z Państwem w sprawie dostępności oraz instalacji zaktualizowanego pliku ze specyfikacją aplikacji.

Wycofanie produktu z użycia powinno zostać zrealizowane przez użytkownika/klienta. Jeśli produkt ten został przekazany przez Państwa laboratorium do innych placówek, prosimy o przekazanie im powyższych informacji.

Prosimy o omówienie treści niniejszego pisma odpowiednio z Dyrektorem ds. medycznych lub lekarzami oraz o zachowanie pisma w dokumentacji laboratorium do późniejszego wglądu. Prosimy przejrzeć dodatnie wyniki badań pacjentów wygenerowane przy użyciu testu Alinity m SARS-CoV-2 i określić, czy konieczne będzie powtórne badanie, uwzględniając historię choroby pacjenta oraz uprzednio podjęte leczenie.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących podanych informacji prosimy o kontakt z regionalnym przedstawicielem firmy działu Molecular Diagnostics firmy Abbott. Przepraszamy za wszelkie niedogodności w pracy Państwa laboratorium spowodowane opisaną sytuacją.

Z poważaniem,

Ray Bastian
Senior Director Quality Assurance
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott



Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott
Produkty: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Nry kat.: 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 oraz 09N79-090

Dotyczy wszystkich partii

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): Patrz Załącznik A.

Załącznik A

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)			
(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
(01)00884999049215	(10)512712	(17)211007	(240)09N78-090



Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott
Produkty: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Nry kat.: 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 oraz 09N79-090

Dotyczy wszystkich partii

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): Patrz Załącznik A.

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)			
(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
(01)00884999049338	(10)513771	(17)211013	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)513861	(17)211106	(240)09N79-090



Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott
Produkty: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Nry kat.: 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 oraz 09N79-090

Dotyczy wszystkich partii

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): Patrz Załącznik A.

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)			
(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



Formularz potwierdzenia Klienta
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott
Produkty: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit Emergency Use Authorization,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit
Nry kat.: 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 oraz 09N79-090

Dotyczy wszystkich partii
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): Patrz Załącznik A pisma FA-AM-SEP2021-260B
Pilna notatka bezpieczeństwa FA-AM-SEP2021-260B
z dnia 02 września 2021 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott Molecular!

Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie **Pilnej notatki bezpieczeństwa FA-AM-SEP2021-260B**, a następnie odesłać wypełniony formularz faksem lub drogą e-mailową **do dnia 20 września 2021 r.** na adres:

Abbott Laboratories
Do wiadomości: Krzysztof Zgolak
Nr faksu: (+48) 22 319 12 01
E-mail: krzysztof.zgolak@abbott.com oraz QA_RegionEast@abbott.com

Prosimy o podanie następujących informacji:

Numer klienta		Nazwa placówki	
Adres		Miasto	
Kraj		Kod pocztowy	
Nazwisko		Stanowisko	
Numer telefonu		Adres e-mail lub inne dane kontaktowe	

Potwierdzenie Klienta

Czy informacje podane w Pilnej notatce bezpieczeństwa FA-AM-SEP2021-260B wysłanej do wszystkich użytkowników zostały zrozumiałe i wdrożone?

Tak Nie Jeśli nie, prosimy o wyjaśnienie przyczyny: _____

Podpis

Data