



**MARZEC 2022 AKTUALIZACJA**

**Pilnej notatki bezpieczeństwa**

**Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott**

**Produkty:** Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit, Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit,  
Alinity m SARS-CoV-2 Application Specification File oraz  
Alinity m Resp-4-Plex Application Specification File

**Nry kat.:** 09N78-090, 09N78-091, 09N79-090, 09N78-01E oraz 09N79-01D

**Dotyczy wszystkich partii**

**Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI):** 00884999049215,  
00884999049963, 00884999049338, (01)00884999050228(240)09N78-01E(8012)5.00 oraz  
(01)00884999050235(240)09N79-01D(8012)4.00

Abbott  
1300 E. Touhy Ave.  
Des Plaines, IL 60018

30 marca 2022 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Niniejsze pismo stanowi uzupełnienie pilnej notatki bezpieczeństwa FA-AM-SEP2021-260 dotyczącej uzyskiwania potencjalnie fałszywie dodatnich wyników podczas stosowania zestawu Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit, nr kat. 09N78-090 lub 09N78-091 i/lub zestawu Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit, nr kat. 09N79-090. Prosimy o uważne zapoznanie się z tymi informacjami.

Pragniemy Państwa poinformować o aktualizacjach plików ze specyfikacją aplikacji dla testu Alinity m SARS-CoV-2 oraz Resp-4-Plex, które umożliwią dalsze ograniczenie potencjalnego efektu przeniesienia.

### **Wprowadzenie**

Firma Abbott informowała w pilnej notatce bezpieczeństwa FA-AM-SEP2021-260 o zgłoszeniach dotyczących fałszywie dodatnich wyników w teście Alinity m SARS-CoV-2. Pismo to było również skierowane do użytkowników testu Alinity m Resp-4-Plex, bowiem stosowane parametry oznaczenia są podobne i w teście tym występuje także ten sam analit - SARS-CoV-2.

W zaktualizowanych plikach ze specyfikacją aplikacji Alinity m SARS-CoV-2 oraz Alinity m Resp-4-Plex parametry mieszania zostały skorygowane, aby bezpośrednio wspomóc kontrolowanie potencjalnego efektu przeniesienia. Od czasu wprowadzenia zaktualizowanych plików ze specyfikacją aplikacji we wrześniu 2021 r. zaobserwowano spadek odsetka wyników fałszywie dodatnich w teście Alinity m SARS-CoV-2 z 0.0164% do 0.0016%. Spadek ten zaobserwowano także w teście Alinity m Resp-4-Plex, w którym odsetek wyników fałszywie dodatnich zmalał z 0.0078% do 0.0016%.

### **Wymagane działania**

Prosimy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.

Firma Abbott zaktualizowała istniejące pliki ze specyfikacją aplikacji dla testu Alinity m SARS-CoV-2 oraz Resp-4-Plex w celu dalszego ograniczenia potencjalnego efektu przeniesienia.

Przedstawiciel działu Molecular Diagnostics firmy Abbott skontaktuje się z Państwem, gdy tylko zaktualizowane pliki będą dostępne.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących podanych informacji prosimy o kontakt z regionalnym przedstawicielem 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



**Formularz potwierdzenia Klienta**  
**Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott**

**Produkty:** Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit, Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit,  
Alinity m SARS-CoV-2 Application Specification File oraz  
Alinity m Resp-4-Plex Application Specification File

**Nry kat.:** 09N78-090, 09N78-091, 09N79-090, 09N78-01E oraz 09N79-01D

**Dotyczy wszystkich partii**

**Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI):** 00884999049215,  
00884999049963, 00884999049338, (01)00884999050228(240)09N78-01E(8012)5.00  
oraz  
(01)00884999050235(240)09N79-01D(8012)4.00  
z dnia 30 marca 2022 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie **Pilnej notatki bezpieczeństwa FA-AM-SEP2021-260Bv2**, a następnie odesłać wypełniony formularz faksem lub drogą e-mailową **do dnia 14 kwietnia 2022 r.** na adres:

**Abbott Laboratories**  
**Do wiadomości: Krzysztof Zgolak**

**Nr faksu: (+48) 22 319 12 01**

**E-mail: [krzysztof.zgolak@abbott.com](mailto:krzysztof.zgolak@abbott.com) oraz [QA\\_RegionEast@abbott.com](mailto: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-SEP2021-260Bv2 wysłanej do wszystkich użytkowników zostały zrozumiałe i wdrożone?

Tak  Nie Jeśli nie, prosimy o wyjaśnienie przyczyny: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

–

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data