

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

Izdelek: Sistem Alinity m

Številka seznama: 08N53-002

Vsi instrumenti

Edinstveni identifikatorj pripomočkov (UDI): 00884999048034

december 10, 2021

Spoštovani kupec podjetja Abbott,

to pismo vsebuje pomembne informacije v zvezi z vašim sistemom Alinity m, št. seznama 08N53-002. Prosimo, da te informacije skrbno preberete.

Ozadje

Podjetje Abbott Molecular je prejelo obvestilo o težavi s programsko opremo v mehanskem in termalnem sistemu za preizkušanje, ki se uporablja med proizvodnjo sistema Alinity m, zaradi česar je lahko položaj CLEAN sponke za amplifikacijo/detekcijo nastavljen previsoko. Zato se lahko zgodi, da reakcijska posoda izskoči iz ohišja v enoti za amplifikacijo/detekcijo v sistemu Alinity m. To lahko privede do tega, da teh reakcijskih posod ni mogoče izvleči s pipetorjem, da bi se jih preneslo med aplikirane odpadke, kar povzroča napake pipetorja ali morebitno puščanje tekočine iz reakcijske posode.

Možen vpliv

Napaka pipetorja lahko povzroči zamude pri ustvarjanju rezultatov. Izskočitev reakcijske posode lahko privede do nepopravljive napake, zaradi česar enota za amplifikacijo/detekcijo preneha delovati ali pa se prekine postopek prenosa reakcijske posode med odpadke in pošiljanje vzorcev med izjeme.

Možnost iztekanja tekočine iz reakcijskih posod lahko privede do kontaminacije, kar lahko povzroči napačen rezultat.

Popravek bo narejen na vseh instrumentih. Čeprav to lahko vpliva na rezultate vseh preiskav Alinity m (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV, HPV), ne predstavlja vpliva ali spremembe za reagentne preiskav. Do zdaj še nismo prejeli nobenega (o) poročila o škodi zaradi teh težav.

Potrebni ukrepi

Pošljite nam izpolnjen obrazec z odgovorom kupca.

Predstavniki za Abbott Molecular vas bo kontaktiral glede nastavitve droga sponke na vaši lokaciji. Do takrat bodite pozorni na zaustavitve instrumenta ali na reakcijske posode, ki so izskočile iz ohišja, če je tesnilo med reakcijsko posodo in pokrovčkov poškodovano in bi tekočina lahko iztekla. V takšnih primerih naj se pozitivni rezultati štejejo kot domnevni in znova izvedite test.

Nastavitev droga sponke vključuje nastavitev ustrezne višine položaja CLEAN sponke za amplifikacijo/detekcijo, ko so reakcijske posode prisotne v modulu za amplifikacijo/detekcijo, s čimer prepreči ponovno izskočitev. To nima vpliva na skupni čas obdelave.



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

Izdelek: Sistem Alinity m
Številka seznama: 08N53-002
Vsi instrumenti

Edinstveni identifikatorj pripomočkov (UDI): 00884999048034

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

Te informacije preverite z osebjem v laboratoriju in to sporočilo shranite za prihodnjo uporabo. Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi s tem dopisom, se obrnite na lokalnega predstavnika Abbott Molecular. 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