

**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**

Zaznana je bila težava programske opreme za sistem Alinity m (različica 1.5.0 in novejša), povezana s funkcijo za pravilno dokončanje izvršilnega postopka za vzdrževanje in diagnostiko za inženirje na terenu, ki se uporablja za enoto za amplifikacijo/detekcijo na sistemih Alinity m.

Natančneje: ko Abbottov inženir na terenu uporabi postopek za vzdrževanje in diagnostiko št. 2303 (Optična poravnava za amplifikacijo/detekcijo), se lahko zgodi, da postopek neustrezno shrani vrednosti za amplifikacijo/detekcijo v neustrezno enoto. To se zgodi samo, če inženir na terenu prekine ta postopek za vzdrževanje in diagnostiko ali če se med izvajanjem postopka za vzdrževanje in diagnostiko ustvari napaka in inženir na terenu izbere možnost za obnovitev vrednosti za amplifikacijo/detekcijo.

**Možen vpliv**

Na vašem sistemu Alinity m se lahko obnovijo neustrezne vrednosti enote za amplifikacijo/detekcijo, kar lahko vodi do naslednjega:

1. Nepravilni rezultati za kvalitativne preiskave ali napačna količina za kvantitativne preiskave, ki niso bili označeni za neveljavne s strani interne kontrole, celične kontrole ali rutinske kontrole postopkov.
2. Pri kvantitativnih preiskavah bi bili označeni nepravilni rezultati, pri kvalitativnih pa negativni vzorci, če se za njih izvaja interna kontrola, celična kontrola ali rutinska kontrola postopkov.

Pri pregledu razpoložljivih podatkov dnevnika za aktivne instrumente je Abbott odkril 13 sistemov Alinity m, za katere obstaja možnost tega vpliva. Dnevnik je razkril 4 nepravilne rezultate od 436.895 vzorcev (0,001 %) pri preiskavah Alinity m SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV in HPV, ki bi lahko bili povezani s to težavo. Štirje nepravilni rezultati, ki bi lahko bili povezani s težavo, so nastali pri Alinity m SARS-CoV-2 (4 od 312.741 (0,001 %) rezultatov za SARS-CoV-2). Za preiskave Alinity m Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV ali HPV ni bilo zaznanih lažno pozitivnih rezultatov.

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.

**Potrebni ukrepi**

Pošljite nam izpolnjen obrazec z odgovorom kupca.

FA-AM-DEC2021-263B

Stran 1 od 2



**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**

Abbottov predstavnik vas bo kontaktiral za določitev termina, da se izvede ocena vašega sistema Alinity m, in po potrebi popravijo vrednosti za amplifikacijo/detekcijo na vašem sistemu Alinity m. Ocena in popravilo vrednosti se lahko izvede z obiskom na lokaciji ali prek deljenja zaslona na daljavo z uporabo sistema AbbottLink (samo za instrumente, ki imajo povezavo AbbottLink). Do takrat vas prosimo, da uporabljate protokole vašega laboratorija za predvidene lažno pozitivne rezultate.

Če se izkaže, da je vaš instrument prizadela ta napaka, prosimo ocenite vpliv na vaš laboratorij.

Ta odpoklic 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 svojega lokalnega predstavnika za molekularno diagnostiko pri Abbottu. Opravičujemo se za vse morebitne nevednosti, ki jih je imel vaš laboratorij zaradi teh napak.

S spoštovanjem,

Ray Bastian  
Višji direktor za zagotavljanje kakovosti  
Molekularna diagnostika pri Abbottu