

**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

Glejte Prilogo A (primeri krivulje amplifikacije)

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 Inc. je prejelo dve poročili kupca o lažno pozitivnih rezultatih na sistemu Alinity m Resp-4-Plex in dve poročili kupca o lažno pozitivnih rezultatih na sistemu Alinity m STI zaradi abnormalne krivulje amplifikacije. Predhodna preiskava je pokazala, da lahko širjenje in krčenje zraka v reakcijski posodi v sistemu Alinity m med termalnim ciklanjem pred okencem za fluorescentno zaznavo privede do zračnih mehurčkov, ki otežujejo fluorescentni izpisek, kar privede do abnormalnih (nesigmoidalnih) krivulj amplifikacije. Glej Prilogo A za primere normalne in abnormalne krivulje amplifikacije.

Abnormalne krivulje so običajno zaznane med preverjanjem veljavnosti s specifičnimi parametri za posamezno preiskavo in so navedene kot nepravilne. V redkih primerih, ko koda napake ni ustvarjena v povezavi z abnormalno krivuljo, se lahko lažno pozitiven rezultat zaradi abnormalne krivulje pojavi v: 0,0006 %–0,0012 % za preiskavo Alinity m Resp-4-Plex in 0,00026 % za preiskavo Alinity m STI.

**Možen vpliv**

Ta težava je bila zaznana samo pri rezultatih pri Alinity m Resp-4-Plex in Alinity m STI. V zvezi z abnormalnimi krivuljami ni bilo zaznanih lažno pozitivnih rezultatov za Alinity m SARS-CoV-2, HBV, HCV, HIV-1, EBV, CMV ali HPV.

Abnormalne krivulje se lahko pri preiskavah Alinity m Resp-4-Plex in Alinity m STI popravi, tako da se popravi parametre droga sponke v sistemu Alinity m. Če je drog sponke spušččen, se tlak na pokrovčku reakcijske posode poveča, kar zmanjša gibanje zračnih mehurčkov v okencu za fluorescentno zaznavo, kar pomeni manj optičnega šuma. To pomaga pri preverjanju potencialnih abnormalnih krivulj, ki lahko privedejo do neveljavnih in/ali lažno pozitivnih rezultatov pri preiskavah Alinity m Resp-4-Plex in/ali Alinity m STI.

To ne predstavlja vpliva ali sprememb za reagente Alinity m Resp-4-Plex ali Alinity m STI AMP Kit. Nastavitev droga sponke bo izvedena na vseh sistemih Alinity m.

**Potrebni ukrepi**

Pošljite nam izpolnjen obrazec z odgovorom kupca.

Do posodobitve sistema(-ov) Alinity m, kot začasni ukrep v primeru domnevnega lažno pozitivnega rezultata, vključno z rezultati, ki imajo povezano oznako napake, ocenite krivuljo PCR, ki je bila ustvarjena za rezultat. Za primer glej Prilogo A. Če je krivulja amplifikacije



**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

Glejte Prilogo A (primeri krivulje amplifikacije)

abnormalna (nesigmoidalna), ponovite test vzorca. Prav tako ponovite test, če sta v enem vzorcu pozitivna 2 analita ali več (npr. SARS-CoV-2, Influenca A, Influenca B, RSV za Alinity m Resp-4-Plex ali Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG), Mycoplasma genitalium (MG) ali Trichomonas vaginalis (TV) za Alinity m STI).

Informacije preglejte skupaj s strokovnim direktorjem ali zdravniku in dopis shranite za prihodnjo uporabo. Za predhodne pozitivne rezultate, ki so nastali med preiskavami Alinity m Resp-4-Plex in/ali Alinity m STI, upoštevajte standardne postopke ukrepanja vašega laboratorija, da odkrijete morebitne lažno pozitivne rezultate.

Predstavniki za molekularno diagnostiko Abbott vas bo kontaktiral glede nastavitve droga sponke na vaši lokaciji.

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.

Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi s tem dopisom, se obrnite na lokalnega predstavnika za molekularno diagnostiko Abbott. 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

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

**Izdelek:** Sistem Alinity m  
**Številka seznama:** 08N53-002

**Vsi instrumenti**

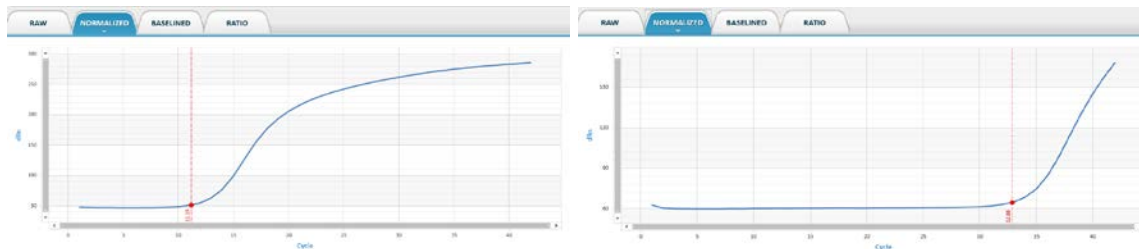
**Edinstveni identifikatorj pripomočkov (UDI):** 00884999048034

Glejte Prilogo A (primeri krivulje amplifikacije)

Priloga A

V skladu z navodili za uporabo za sistem Alinity m (09N33-017 (54-605001/R10), Del 6, stran 420, lahko uporabnik na zaslonu za grafe rezultatov vidi grafični prikaz podrobnih podatkov rezultata. Oblika krivulje amplifikacije PCR se lahko izriše z izbiro zavihka „Normalized (Normalizirano)“ na izbiri grafov na monitorju. V nadaljevanju so primeri normalne (sigmoidalne) in abnormalne (nesigmoidalne) krivulje PCR. To so najpogostejši normalni in abnormalni primeri in ne zaobjemajo vseh krivulj, ki jih lahko opazite.

Primer normalne (sigmoidalne) krivulje PCR



Primer abnormalne (nesigmoidalne) krivulje PCR

