

**Nujno obvestilo glede varnosti na terenu
Molekularna diagnostika pri Abbottu**

Izdelek: Alinity m System

Številka seznama: 08N53-002

Ne serijsko, Specifično

Unikatni identifikator naprave (UDI):

december 16, 2022.

Spoštovana Abbottova stranka,

To pismo vsebuje pomembne informacije o sistemu Abbott Alinity m, ki je predmet tega varnostnega obvestila na terenu; natančneje o enotah za pomnoževanje in detekcijo (Amplification Detection Units - ADU), ki so nameščene v vašem sistemu Alinity m. Prosimo, da natančno preberete te informacije.

Ozadje

Abbott je odkril tri možne težave, ki bi lahko vplivale na enote za pomnoževanje in detekcijo (ADU), ki so nameščene v vašem sistemu Alinity m (glejte podrobnosti v **Dodatku A**).

1. Sistemi, katerih enote ADU so bile servisirane, imajo morda napačne parametre (datoteko s kalibracijskimi vrednostmi), kar ima za posledico napačno konfiguracijo v kalibraciji.
2. Nezmožnost diagnostično/vzdrževalne procedure 2300 Amp Detect Optical Calibrations, da bi prepoznala napake med postopkom kalibracije, kar lahko privede do napačne konfiguracije v kalibraciji.
3. V posebnih pogojih med proizvodnim postopkom ADU je bila morda konfigurirana nepravilna kalibracija.

Do danes ni bilo prejetih nič (0) poročil o škodi, povezani s temi težavami.

Potencialni vpliv

Glej **Dodatek A**.

Potrebni ukrepi

Izpolnite in vrnite Obrazec za odgovor stranke.

Ocena vašega sistema Alinity m, povezana z zgoraj navedenimi morebitnimi težavami, bo opravljena na daljavo, če je vaš sistem trenutno povezan z AbbottLinkom, ali alternativno s pregledom na kraju samem s strani predstavnika družbe Abbott. Po potrebi bo Abbottov predstavnik določil čas za popravke prizadetih enot ADU-na vašem sistemu(-ih) Alinity m. V vmesnem času še naprej upoštevajte svoje laboratorijske protokole za kakršne koli domnevne nepravilne rezultate. Po oceni stanja in morebitnem potrebnem servisu bo sledila dodatna komunikacija.

Če se ugotovi, da je bil vaš instrument prizadet, ocenite vpliv na vaš laboratorij pri pregledu predhodno ustvarjenih rezultatov testov.

Ta popravek je treba izvesti na ravni uporabnika/stranke. Če vaša ustanova dalje distribuira ta izdelek, obvestite morebitne dodatne prizadete stranke.



Nujno obvestilo glede varnosti na terenu
Molekularna diagnostika pri Abbottu
Izdelek: Alinity m System
Številka seznama: 08N53-002
Ne serijsko, Specifično
Unikatni identifikator naprave (UDI):

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

Prosimo, da te informacije pregledate z laboratorijskim osebjem in shranite to sporočilo za prihodnjo uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s to komunikacijo, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Abbott. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki so bile povzročene vašemu laboratoriju.

S spoštovanjem,

Ray Bastian
Podpredsednik oddelka, Zagotavljanje kakovosti
Molekularna diagnostika pri Abbottu

Nujno obvestilo glede varnosti na terenu
Molekularna diagnostika pri Abbottu

Izdelek: Alinity m System

Številka seznama: 08N53-002

Ne serijsko, Specifično

Unikatni identifikator naprave (UDI):

Dodatek A

Sistem Alinity m			
	Težava	Nevarnosti in vpliv	Dejanja, ki so na voljo, dokler ne bo dokončan obvezni servis
1.	Pri zamenjavi prejšnjega ADU-ja, če v sistemu obstaja varnostna kopija vstopne vrednosti (datoteka s kalibracijskimi vrednostmi), ki je bila iz drugega ADU-ja in ta datoteka ni bila pravilno obnovljena na prejšnjem ADU-ju, ima novi ADU, ki se namešča, morda obnovljeno tisto varnostno kopijo datoteke, v kateri se kalibracijske vrednosti ne ujemajo s tem novim ADU. Postopek namestitve novega ADU ne upošteva edinstvenosti ADU (npr. naslova MAC strojne opreme) pri obnavljanju vstopnih vrednosti.	<p>V tej situaciji lahko pride do napačnih rezultatov, če interna kontrola (IC), celična kontrola (CC) ali rutinska procesna kontrola ne razveljavi izvajanja testa oziroma rezultata.</p> <p>Obstaja možnost zakasnitve rezultatov, če pride do enega od teh scenarijev in so vzorci ali potek postopka označeni zaradi neveljavnih IC, CC ali rutinskih kontrol procesa.</p>	<p>Izključite ADU, dokler obvezno servisiranje ni dokončano, če je v povezavi s čim od naslednjega:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sum na napačne rezultate 2. Visoka frekvenca napak <p>Obrnite se na tehnično podporo družbe Abbott, če imate pomisleke glede delovanja vašega instrumenta ali glede rezultatov.</p>

Nujno obvestilo glede varnosti na terenu
Molekularna diagnostika pri Abbottu
Izdelek: Alinity m System
Številka seznama: 08N53-002
Ne serijsko, Specifično
Unikatni identifikator naprave (UDI):

	Težava	Nevarnosti in vpliv	Dejanja, ki so na voljo, dokler ne bo dokončan obvezni servis
2.	Obstaja možnost vpliva na optično kalibracijo M&D 2300, ko pride do temperaturne napake ADU ali napake instrumenta med optično kalibracijo, ki lahko povzroči neoptimizirane kalibracijske parametre za ADU, ki se kalibrira.	V tej situaciji lahko pride do napačnih rezultatov, če interna kontrola (IC), celična kontrola (CC) ali rutinska procesna kontrola ne razveljavi izvajanja testa oziroma rezultata. Obstaja možnost zakasnitve rezultatov, če pride do enega od teh scenarijev in so vzorci ali potek postopka označeni zaradi neveljavnih IC, CC ali rutinskih kontrol procesa	Enako kot zgoraj
3.	Morda je prišlo do posebnih scenarijev uporabe nepravilne optične kalibracije, opravljene med proizvodnjo, ali uporabe barvila z neustreznim fluorescenčnim materialom ali napačne vstopne vrednosti (datoteka optične kalibracije) v ADU-jih, kar je povzročilo nepravilno komunikacijo med signali ali optično kalibracijo.	Obstaja možnost napačnih rezultatov. Nepravilna komunikacija med signali ali optična kalibracija lahko povzroči kompenzacijo signala, ki lahko okrepi ali zaduši signal in ustvari napačne rezultate. Obstaja možnost zakasnitve pri rezultatih, če instrument označi rezultate preskusa z napako zaradi reduciranih podatkov, zaradi katerih postane vzorec neveljaven.	Enako kot zgoraj