

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

Izdelek: Sistem Alinity m

Kat. št.: 08N53-002

Vsi instrumenti

Edinstveni identifikator pripomočka (UDI): 00884999048034

februar 21, 2022

Spoštovani kupec podjetja Abbott Molecular,

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

Ozadje

Abbott je med izvajanjem tehničnega servisnega ukrepa (TSB) 640-060, Postopek za zmanjšanje višine spone zaznavanja pomnoževanja in posodobitve osebnosti zaznavanja pomnoževanja, v zvezi z obvestiloma o nujnem varnostnem ukrepu na terenu/odpoklicema za izboljšavo na terenu FA-AM-DEC2021-262 in FA-AM-DEC2021-264, izdanima decembra 2021, identificiral povečano število pritožb kupcev zaradi napak pri prenosu reakcijskih posod (RV), imenovanih tudi prestavljanje ali izskakovanje iz enot za zaznavanje pomnoževanja (ADU) v sistemu Alinity m. Abbott je 19. decembra 2021 ustavil izvajanje ukrepa TSB 640-060, da bi raziskal to težavo. Abbott je ugotovil, da lahko zmanjšanje višine prijemalne letve iz ukrepa TSB 640-060 povzroči povečanje števila napak pri prenosu RV.

Možen vpliv

Prestavljanje RV lahko povzroči to, da pipetor ne prenese RV v pomnoženi odpadki. Ta nepopravljiva napaka pri prenosu RV po predvidenem postopku povzroči samodejno izločitev zadevnega modula ADU iz delovanja med obdelavo vzorcev, vzorci v zadevnem modulu ADU pa so poslani med izjeme. Taki vzorci v zadevnem modulu ADU pridobijo kodo napake in rezultati zanje niso sporočeni, zaradi česar pride do zamude pri ustvarjanju rezultatov testa. Sistem Alinity m v tem primeru nadaljuje z obdelavo z zmanjšano kapaciteto, saj en modul ADU ne deluje, medtem ko preostali moduli ADU nadaljujejo z obdelavo in dajejo rezultate.

Napake med prenosom RV lahko v redkih primerih povzročijo odpiranje RV in s tem kontaminacijo. Potencial za kontaminacijo je med drugim odvisen od statusa vzorca v prizadeti(h) RV v trenutku napake pri prenosu RV. Taka kontaminacija lahko v redkih primerih povzroči nepravilne rezultate testov pri kvalitativnih analizah oz. napačno količinsko opredelitev pri kvantitativnih analizah.

Abbott načrtuje implementacijo popravka na vseh instrumentih Alinity m, ki bo upočasnil gibanje spone zaznavanja pomnožitve in zmanjšal pojav napak pri prenosu RV. Zastopnik za Abbott Molecular se bo z vami dogovoril o izvedbi popravka pri vas.

Možni so sicer vplivi na rezultate vseh testov Alinity m (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV, HPV) v primeru kontaminacije zaradi kompromitiranega tesnila RV, ni pa vpliva ali sprememb za reagentne teste. Do zdaj še nismo prejeli nobenega (o) poročila o škodi zaradi teh težav.

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

Izdelek: Sistem Alinity m

Kat. št.: 08N53-002

Vsi instrumenti

Edinstveni identifikator pripomočka (UDI): 00884999048034

Potrebni ukrepi

Pošljite nam izpolnjen obrazec z odgovorom kupca.

Če je Abbott izvedel ukrep TSB 640-060 na vašem sistemu Alinity m, si zabeležite zaustavitve instrumenta ali opažanja o RV, ki so se premaknile iz modula ADU in pri čemer bi lahko bilo kompromitirano tesnilo RV med RV in pokrovom. Pri večini napak prenosa RV ostane RV nepoškodovana in jo je mogoče previdno odstraniti v skladu z navodili iz 9. poglavja Vzdrževanje in diagnostika - zahteve za čiščenje sistema Alinity m v priročniku za uporabo sistema Alinity m.

Če med vzdrževanjem opazite, da se je RV premaknila iz modula ADU in da je kompromitirano tesnilo RV, vam Abbott priporoča, da naročite servis pri Abbottovem terenskem servisnem inženirju (FSE). Če enota ADU preneha delovati in opazite kompromitirano tesnilo RV, obravnavajte vse pozitivne rezultate, pridobljene na zadevnem sistemu Alinity m v času od dneva, ko je enota ADU prenehala delovati, do dneva, ko FSE ponovno vrne enoto ADU v uporabo, kot domnevne in premislite o ponovitvi testiranja. Reaktivna negativna kontrola po napaki prenosa RV je lahko tudi znak za kontaminacijo in Abbott vam priporoča, da v tem primeru naročite servis pri Abbottovem FSE.

Če Abbott ni izvedel ukrepa TSB 640-060 na vašem sistemu Alinity m, vam ni treba ukrepati v zvezi s tem pismom. Zastopnik za Abbott Molecular se bo z vami dogovoril za izvedbo popravkov (zmanjšanje višine spona zaznavanja pomnoževanja in posodobitev osebnosti zaznavanja pomnoževanja, kot je opisano v prejšnjih obvestilih o nujnem varnostnem ukrepu na terenu/odpoklicih za izboljšavo na terenu FA-AM-DEC2021-262 in FA-AM-DEC2021-264, ter upočasnitev gibanja spona zaznavanja pomnoževanja, kot je opisano v tem sporočilu) za zmanjšanje pojava te težave pri vas.

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. To obvestilo je bilo pregledano z FDA.

Te informacije preverite z osebjem v laboratoriju in to sporočilo shranite za prihodnjo uporabo. Če imate vprašanja v zvezi s tem obvestilom ali ne veste, ali je Abbott izvedel ukrep TSB 640-060 na vašem sistemu, se obrnite na lokalno zastopništvo za 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