

Enotna registrska številka (SRN): Ni na voljo



## Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu

# Nujna izboljšava izdelka

Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje

3. februar 2022

Izdelek

Opis izdelka	Številka seznama (LN)	Serijska številka	US/EU UDI
Sistem Alinity s	06P16-01	Glejte Prilogo A	

Obrazložitev

Družba Abbott je odkrila napako, povezano s ciklom izpiranja igle za reagente (R1), ki je bila uvedena z različico programske opreme 2.8.0 sistema Alinity s. Cikel izpiranja na postaji za izpiranje odstrani tekočino, ki ostane na notranji in zunanji površini igle. Pri izpiranju igle R1 se za izpiranje zunanosti igle R1 uporabi 1 mL pufra za izpiranje namesto predvidenih 3 mL.

Zaradi te napake lahko pri uporabi različice programske opreme 2.8.0 sistema Alinity s System, LN 04U76-15, pride do lažnih reaktivnih rezultatov testa Alinity s HIV Ag/Ab Combo, ko sta kompleta reagentov Alinity s HIV Ag/Ab Combo, LN 06P0155, in Alinity s Anti-HCV II, LN 04W5655, kalibrirana in uporabljena na isti procesni poti.

Vpliv na rezultate darovalcev/bolnikov

Obstaja možnost nepravilnih rezultatov testa Alinity s HIV Ag/Ab Combo, če so rezultati prvega in ponovnega testa lažno reaktivni. Pri drugih testih sicer obstaja možnost napačnih rezultatov testiranja, če bi bili rezultati začetnega in ponovnega testa lažno reaktivni, vendar v zvezi s tem dogodkom ni bilo poročil o lažno reaktivnih rezultatih. Ni možnosti nepravilnih nereaktivnih rezultatov.

Potrebni ukrepi,

Če uporabljate teste Alinity s HIV Ag/Ab Combo in Alinity s Anti-HCV II pri delu z različico programske opreme 2.8.0 sistema Alinity s izvedite potrebne takojšnje ukrepe, da boste lahko sistem Alinity s uporabljali še naprej. Ti ukrepi zmanjšujejo možen vpliv na lažne

ki jih mora izvesti kupec

Potrebni ukrepi, ki jih mora izvesti kupec nadaljevanje

reaktivne rezultate pri uporabi kompleta reagentov Alinity s HIV Ag/Ab Combo.

Če uporabljate različico programske opreme 2.8.0 sistema Alinity s	Potem ...
Testa Alinity s HIV Ag/Ab Combo in Alinity s Anti-HCV II nista nameščena ali se ne izvajata na istem sistemu Alinity s.	Ukrepi niso potrebni.
Test Alinity s Anti-HCV II ni kalibriran in se ne izvaja na isti procesni poti kot test Alinity s HIV Ag/Ab Combo.	Ohranite trenutno konfiguracijo in zagotovite, da se test Alinity s HIV Ag/Ab Combo ne bo izvedel na isti procesni poti kot test Alinity s Anti-HCV II.
Testa Alinity s Anti-HCV II in Alinity s HIV Ag/Ab Combo sta kalibrirana in se izvajata na isti procesni poti.	Obrnite se na lokalnega predstavnika službe za podporo uporabnikom, da oceni konfiguracijo in odstrani/znova namesti teste, da se bodo izvajali na različnih procesnih poteh ali inštrumentih.

Če uporabljate sistem Alinity s z različico programske opreme 2.7.1 ali starejšo, nadaljnji ukrepi niso potrebni.

Družba Abbott razvija posodobitev programske opreme in vas bo obvestila, ko bo na voljo.

Izveden je bil pregled pritožb in analiza razpoložljivih podatkov za različico programske opreme 2.8.0 sistema Alinity s. Odkritih ni bilo nobenih znakov napačnih rezultatov testov, ki bi jih bilo mogoče pripisati prehodu z različice programske opreme 2.7.1 sistema Alinity na različico 2.8.0 za kateri koli test, razen za test Alinity s HIV Ag/Ab Combo.

Prosimo, da ta dopis pregledate skupaj s strokovnim direktorjem ali vodjo laboratorija ter upoštevate laboratorijski protokol glede potrebe po pregledovanju že izdanih rezultatov testov Alinity s HIV Ag/Ab Combo med delom s sistemom Alinity s z različico programske opreme 2.8.0.

Če ste navedeni izdelek posredovali v druge laboratorije, vas prosimo, da jih obvestite o tem popravku izdelka in zagotovite, da prejmejo izvod tega dopisa.

Prosimo, izpolnite in nam vrnite obrazec z odgovorom, to pismo pa shranite v arhiv svojega laboratorija.

Kontaktne podatki

Če imate vi ali ponudnik zdravstvenih storitev, pri katerem ste zaposleni, vprašanja glede teh informacij, se lahko obrnete na lokalno službo za podporo uporabnikom.

Če je prišlo do poškodbe pacienta ali uporabnika, povezane s tem korektivnim ukrepom, vas prosimo, da dogodek nemudoma prijavite lokalni službi za podporo uporabnikom.