

Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu
Molekularna diagnostika pri Abbottu
Sistem Alinity m

Izdelek: Integrirana reakcijska enota (IRU)

Katalogski številki: 08N53-002 in 09N26-010

Ni specifično za serijo za 08N53-002

Številke lotov: 766233, 770433, 771200, 771201 in 773642

Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI):

00884999048034

(01)20884999047864(10)766233(11)210614(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)770433(11)210621(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771200(11)210712(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771201(11)210719(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)773642(11)210723(240)09N26-010

februar 21, 2022

Spoštovani kupec podjetja Abbott Molecular,

to pismo vsebuje pomembne informacije v zvezi z integrirano reakcijsko enoto (IRU), katalogska številka 09N26-010, številke lotov 766233, 770433, 771200, 771201 in 773642, ki se uporablja s sistemom Alinity m. Prosimo, da te informacije skrbno preberete.

Ozadje

Abbott je prejel pritožbe v zvezi z ločitvijo reakcijskih posod (RV) Alinity m od pokrova RV med transportom z robotom pipetorja. Kupci so poročali o najdbi RV na plošči instrumenta in Abbott je odkril, da je povečanje pogostosti napak 1998 ("Fluorescence signal evaluation did not meet expected criteria. Excessive noise was detected in the reference signal.") ("Ocena fluorescentnega signala ne izpolnjuje pričakovanih meril. V referenčnem signalu je bil zaznan prevelik šum.") povezano s to težavo.

Izpuščanje RV je bilo opaženo bodisi po tem, ko je robot pipetorja skušal nataktniti pokrov RV, bodisi med transportom z robotom pipetorja iz integrirane ekstrakcijske enote v zaznavanje pomnoževanja. Glejte Sliko 1 spodaj za RV, pokrov RV in pokrito RV.



Slika 1. Izvleček iz priročnika za uporabo Alinity m, 54-605001/R10, prikazuje RV, pokrov RV in RV s pokrovom RV (sestav RV).

Možen vpliv

RV lahko ostane v IRU ali se loči od pokrova RV med transportom v sistemu. Sistem v tem primeru ustvari kodo napake, zaradi katere se vzorec pošlje med izjeme.

Če se RV loči od pokrova RV med transportom v sistemu v zaznavanje pomnoževanja med testom, lahko nepomnoženi material, ki je bil odvzet iz bolnikovega vzorca, uide iz RV v bližnja

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

Izdelek: Integrirana reakcijska enota (IRU)

Katalogski številki: 08N53-002 in 09N26-010

Ni specifično za serijo za 08N53-002

Številke lotov: 766233, 770433, 771200, 771201 in 773642

Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI):

00884999048034

(01)20884999047864(10)766233(11)210614(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)770433(11)210621(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771200(11)210712(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771201(11)210719(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)773642(11)210723(240)09N26-010

območja v sistemu Alinity m. RV je zatesnjena s tanko plastjo raztopine parne bariere, ki bi morala preprečiti uhajanje tekočine iz RV. Čeprav to ni verjetno, obstaja možnost uhajanja tekočine iz RV, ki lahko povzroči nepravilen rezultat (lažen pozitiven rezultat ali nepravilna previsoka količinska opredelitev), če tekočina kontaminira drug vzorec.

Abbott ni prejel nobenih (0) poročil o nepravilnih rezultatih zaradi te težave. Možni so sicer vplivi na rezultate vseh testov Alinity m (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, EBV, CMV, HPV ali STI), ni pa vpliva ali sprememb za reagente testa.

Potrebni ukrepi

Prenehajte z uporabo in zavržite vso preostalo zalogo lotov IRU 766233, 770433, 771200, 771201, in 773642. Za organizacijo zamenjave se obrnite na predstavnika za Molecular Diagnostics pri lokalnem zastopništvu za Abbott.

Če v instrumentu najdete RV brez pokrova in obstajajo povezane napake 1998, se obrnite na zastopništvo za Abbott zaradi pregleda instrumenta. Rezultate, ustvarjene med pojavom povezanih napak 1998 in odkritjem RV brez pokrova v instrumentu, je treba obravnavati kot domnevne. Premislite o ponovnem testiranju vzorcev s pozitivnim rezultatom znotraj tega časovnega obdobja.

Pošljite nam izpolnjen Obrazec z odgovorom kupca.

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.

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 nevšečnosti, ki jih je imel vaš laboratorij zaradi teh napak.

S spoštovanjem,

Ray Bastian
Višji direktor za zagotavljanje kakovosti
Molekularna diagnostika pri Abbottu

FA-AM-FEB2022-267B

Stran 2 od 2