

Enotna registrska številka (SRN): US-MF-000017778



Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu
Nujna izboljšava izdelka
Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje

28. april 2022

Izdelek

| Opis izdelka | Številka seznama (LN) | Serijska številka/Številka lota | US/EU UDI |
|--|-----------------------|---------------------------------|---|
| Sistem Alinity s | 06P16-01 | AS1164 | (01)00380740138479(21)AS1164 |
| Komplet reagentov Alinity s HIV Ag/Ab Combo* | 06P0155 | 29500BE00 | (01)00380740102982(17)220504(10)29500BE00 |
| | | 31187BE00 | (01)00380740102982(17)220629(10)31187BE00 |
| | | 32548BE00 | (01)00380740102982(17)220806(10)32548BE00 |
| | | 34351BE00 | (01)00380740102982(17)221129(10)34351BE00 |
| | | 35406BE00 | (01)00380740102982(17)230102(10)35406BE00 |
| | | 37452BE00 | (01)00380740102982(17)230301(10)37452BE00 |
| | | 38494BE00 | (01)00380740102982(17)230401(10)38494BE00 |

*Pravni proizvajalec je Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Nemčija. S. št.: DE-MF-000009455.

OPOMBA: To sporočilo velja za zgoraj našteje lota kompletov reagentov Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit in vse prihodnje lote.

Obrazložite v

Družba Abbott je odkrila morebitne težave programske opreme sistema Alinity s različice 2.8.0 in starejših. Družba Abbott bo težavo odpravila tako, da bo za sistem Alinity s izdala različico programske opreme 2.8.1 (LN 04U76-16). Obstaja možnost, da se pri prvi uporabi kompleta reagenta Alinity s HBsAg Confirmatory (LN 06P03) zaobide zahteva za nadzor kakovosti (QC) testa. Do tega lahko pride, če

- postopek nadzora kakovosti vključuje komplet reagentov Alinity s HBsAg (LN 06P02) in
- je postopek nadzora kakovosti že v teku in
- se na reagenčni krožnik vstavi nov komplet reagentov Alinity s HBsAg Confirmatory in
- se status kalibracije presejalnega testa Alinity s HBsAg spremeni v *nadzor kakovosti v teku*.

Če se zgodi vse navedeno, bo status kalibracije testa Alinity s HBsAg Confirmatory nepravilno označeval *nadzor kakovosti v teku*; čeprav nadzor kakovosti testa ni bil načrtovan za novi komplet reagentov Alinity s HBsAg Confirmatory. Ko je začetno vstavljanje v reagenčni krožnik končano in koda kompleta reagentov skenirana in shranjena v pomnilnik reagentov, bodo vse nadaljnje uporabe

Nadaljevanje obrazložitve

kompleta reagentov Alinity s HBsAg Confirmatory izvedene, kot je predvideno, in zahtevale izvedbo nadzora kakovosti testa najmanj vsakih 24 ur, ko je sistem Alinity s v uporabi. Poleg rešitve zgoraj opisane težave je v različici 2.8.1 programske opreme sistema Alinity s odpravljena tudi napaka pri programiranju cikla izpiranja **igle R1**, sporočena prek FA03FEB2022 ali PI1001-2022 ali PI1002-2022. Preiskava je vključevala tudi analizo predvidene učinkovitosti za test HIV Ag/Ab Combo, če se izvaja na isti procesni poti kot test Anti-HCV II (LN 04W5655). Abbott je posodobil datoteko testa Alinity s Anti-HCV II 260_007 (LN 04W56-1C), da samodejno loči testa Anti-HCV II in HIV Ag/Ab Combo na različni procesni poti.

Vpliv na rezultate darovalcev/bolnikov

- Obstaja možnost za napačne rezultate darovalcev/bolnikov za Alinity s HBsAg Confirmatory, če nadzor kakovosti ni izveden, kot je navedeno v navodilih za uporabo kompleta reagentov Alinity s HBsAg Confirmatory.
 - Obstaja možnost za lažno reaktivne rezultate testa Alinity s HIV Ag/Ab Combo, če se test izvaja na isti procesni poti kot test Anti-HCV II.
-

Potrebni ukrepi, ki jih mora sprejeti kupec

Predstavniki družbe Abbott se bo z vami dogovoril za obvezno nadgradnjo vaše programske opreme sistema Alinity s na različico 2.8.1. Namestitev različice 2.8.1 programske opreme sistema Alinity s bo na voljo, ko družba Abbott prejme dovoljenje posameznih držav za dobavo posodobljene programske opreme na njihovem trgu. Glejte naslednje ukrepe, potrebne za uporabo sistema Alinity s pred posodobitvijo na različico 2.8.1.

Potrditveni test Alinity s HBsAg

Pri prvi uporabi kompleta reagentov Alinity s HBsAg Confirmatory na reagenčnem krožniku

- preverite zaslon z zalogami reagenta pred začetkom procesa nadzora kakovosti.
- naložite vse potrebne komplete, ki so potrebni za proces nadzora kakovosti.
- zagotovite, da je potrebno število kartuš kompleta reagentov Alinity s HBsAg Confirmatory nameščeno pred začetkom procesa nadzora kakovosti.
- Če se med nadzorom kakovosti ugotovi, da je potrebna dodatna kartuša kompleta reagentov Alinity s HBsAg Confirmatory, počakajte, da se postopek nadzora kakovosti zaključi, preden naložite novo kartušo kompleta reagentov Alinity s HBsAg Confirmatory.
- Pred objavo rezultatov testa preverite, ali je bil nadzor kakovosti ustrezno obdelan in ali je v pričakovanem ciljnem območju.

Preiskava napake programiranja programske opreme za Alinity s za izpiranje igle R1 in nadaljnje ukrepanje za FA03FEB2022, PI1001-2022, PI1002-2022

Preiskava napake programiranja programske opreme za cikel izpiranja **igle R1** je vključevala tudi analizo predvidene učinkovitosti za test HIV Ag/Ab Combo, če se ta izvaja na isti procesni poti kot test

Anti-HCV II. Z analizo možnosti ni bilo mogoče v celoti izključiti, da so lahko posamezne ponovitve lažno reaktivne po vrnitvi v pravilen cikel izpiranja sonde R1. Na podlagi analize možnosti je podjetje Abbott posodobilo datoteko testa Alinity s Anti-HCV II 260_007 (LN 04W56-1C), da samodejno loči testa the Anti-HCV II in HIV Ag/Ab Combo na različni procesni poti. Datoteko testa Anti-HCV II file 260_007 je treba namestiti v sistem Alinity s.

Potrebni ukrepi, ki jih mora sprejeti kupec nadaljevanje

Do nadgradnje sistema na različico programske opreme Alinity s 2.8.1 in datoteke testa Anti-HCV II 260_007 upoštevajte naslednje.

| Če uporabljate različico programske opreme 2.7.1 ali 2.8.0 sistema Alinity S... | Potem ... |
|--|--|
| 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. Namestite različico 2.8.1 programske opreme sistema Alinity s in datoteko testa Anti-HCV II 260_007, ko je pridobljena odobritev države za namestitev. |
| 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. Namestite različico 2.8.1 programske opreme sistema Alinity s in datoteko testa Anti-HCV II 260_007, ko je pridobljena odobritev države za namestitev. |

Abbott bo objavil nadgradnjo strojne opreme za sistem Alinity s z imenom Alternate Wash Delivery System (AWDS – Nadomestni sistem za izpiranje), ki bo nameščena na podlagi menija testa, da se odpravi potreba po ločevanju poti.

Prosimo, da ta dopis pregledate skupaj s strokovnim direktorjem ali vodjo laboratorija ter upoštevate laboratorijski protokol glede potrebe po pregledovanju že izdanih rezultatov za teste.

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 oškodovanosti bolnika ali uporabnika, povezane s tem korektivnim ukrepom, vas prosimo, da dogodek nemudoma prijavite lokalni službi za podporo uporabnikom.