

**Nujno varnostno obvestilo na terenu
Molekularna diagnostika pri Abbottu**

Izdelek: Alinity m System

Številka seznama: 08N53-002

Ni specifično za serijo

Edinstven identifikator naprave (UDI): 00884999048034

oktober 25, 2022

Spoštovana Abbottova stranka,

To pismo vsebuje pomembne informacije o vašem sistemu Alinity m; natančneje trenutno programsko opremo, nameščeno v vašem sistemu Alinity m. Prosim, da natančno preberete te informacije.

Ozadje

Abbott je identificiral štiri možne težave z delovanjem systemske programske opreme Alinity m in bo izdal posodobljeno različico systemske programske opreme Alinity m, da bi te težave odpravila (glejte podrobnosti v **Dodatku A**).

1. V edinstvenem scenariju je bilo ugotovljeno, da se loputa žleba za odpadke ne odpre, ko je predal System Solution zaprt in zaklenjen.
2. Podatki o črtni kodi predala za pripravo vzorca #1 se uporabijo namesto predala za pripravo vzorca #2, če skenirani podatki niso poslani v sistemski nadzorni center, preden se skenira naslednja črtna koda steklenice v predalu za pripravo vzorca #2.
3. Pod posebnim pogojem, medtem ko sistem obdeluje teste in je podana nova zahteva za test, ko je količina ene od sistemskih tekočin prenizka za obdelavo testa, bi programska oprema zaradi napake ustavila sistem in poskušala dokončati vse teste znotraj procesa.
4. 4 do 6 ponovitev istih naročil samodejnega kalibratorja je mogoče izvajati z dvema različnima kompletoma materialov za kalibracijo na istem stojalu. Med internim testiranjem je bilo ugotovljeno, da je pri izvajanju 4 do 6 ponovitev kalibratorja možno, da uporabnik uporabi 2 ločeni seriji materiala, ki ju sistemski nadzorni center (SCC) ne zazna.

Potencialni vpliv

Glejte **Dodatek A** za podrobnosti o kakršnih koli nevarnostih, ugotovljenih zaradi težav v programski opremi Alinity m System.

Potrebni ukrepi

Prosim, glejte **Dodatek A** za razpoložljive ukrepe, dokler vaš sistem Alinity m ne prejme nadgradnje programske opreme. Prosim, da te informacije pregledate z laboratorijskim osebjem in shranite to sporočilo za prihodnjo uporabo.

Vaš predstavnik Abbotta bo načrtoval obvezno nadgradnjo vaše programske opreme Alinity m Series. Pričakovana izdaja posodobitve programske opreme je načrtovana za konec oktobra 2022. Programska oprema bo na voljo po odobritvi lokalnih regulativnih organov.

Prosim izpolnite in vrnite Obrazec za odgovor stranke.



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

Nujno varnostno obvestilo na terenu
Molekularna diagnostika pri Abbottu

Izdelek: Alinity m System

Številka seznama: 08N53-002

Ni specifično za serijo

Edinstven identifikator naprave (UDI): 00884999048034

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s to komunikacijo, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Abbott. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih je to morda povzročilo vašemu laboratoriju.

S spoštovanjem,

Albert Chianello
Direktor, Zagotavljanja Kakovosti
Molekularna diagnostika pri Abbottu

Nujno varnostno obvestilo na terenu
Molekularna diagnostika pri Abbottu

Izdelek: Alinity m System
Številka seznama: 08N53-002
Ni specifično za serijo

Edinstven identifikator naprave (UDI): 00884999048034

Dodatek A

Sistem Alinity m			
	Težava	Nevarnosti in vpliv	Razpoložljiva dejanja do dokončanja obvezne nadgradnje
1.	Loputasta vrata se ne odprejo, ko je predal Bulk Fluidics zaprt. Ugotovljeno je bilo, da programska oprema povzroči, da loputasta vrata ostanejo v zaprtem položaju, ko je predal zaprt in zaklenjen, če je bila loputa predhodno premaknjena iz položaja.	Obstaja možnost nepravilnih rezultatov, če pride do kontaminacije instrumenta zaradi raztrosa pipetnih konic in reakcijskih posod zunaj zabojnika (posode) za amplificirane odpadke. Med čiščenjem kakršnih koli konic ali reakcijskih posod, ki padejo zunaj zabojnika za odpadke, obstaja tudi možnost izpostavljenosti biološki nevarnosti.	Ta pojav je bil odkrit samo v našem podjetju pri nestandardnih delovnih pogojih. Pred uporabo instrumenta izpraznite posodo za odpadke. Če pride do prelivanja odpadkov, sledite notranjim postopkom čiščenja biološko nevarnih odpadkov.
2.	Podatki črtne kode predala za pripravo (prep) vzorca #1 se uporabljajo namesto podatkov za pripravo vzorca #2.	Obstaja možnost zamude pri rezultatih, če izvajate dve različni vrsti testa Alinity m (RNA/DNA). SCC lahko prejme informacije iz predala 1 (RNA test) kot podatke za predal #2 (DNA test), kar povzroči napako notranje kontrole. Obstaja tudi možnost napačnih rezultatov, če se pri izvajanju kvantitativnega testa Alinity m uporabita dve različni seriji. Natančneje, ko SCC prejme informacije iz predala #1 (serija A) kot podatke za predal #2 (serija B), bi bili rezultati ustvarjeni z uporabo napačne umeritvene krivulje, kar bi lahko povzročilo napačne rezultate.	Da bi ublažili morebitni pojav napake, lahko storite naslednje: 1) Prepričajte se, da je v sistemu hkrati samo EN lot materiala kita za pripravo vzorcev. 2) Naložite po en predal za pripravo vzorcev. Ko je prvi predal skeniran, preverite na SCC, ali so skenirani podatki pravilni. Ko se preveri, da so podatki iz predala 1 pravilni, naložite drugi predal. Po skeniranju preverite, ali so informacije za predal 2 na SCC pravilne.

Nujno varnostno obvestilo na terenu
Molekularna diagnostika pri Abbottu

Izdelek: Alinity m System
Številka seznama: 08N53-002
Ni specifično za serijo

Edinstven identifikator naprave (UDI): 00884999048034

	Težava	Nevarnosti in vpliv	Razpoložljiva dejanja do dokončanja obvezne nadgradnje
3.	Krmilnik, vgrajen v instrument (IEC): Napaka pri zaustavitvi zaradi nizke količine reagentov v razsutem stanju, ko je prejeto naročilo za testiranje. Ko se to zgodi, se notranji števec resetira, kar lahko povzroči, da reakcijske posodice (RV), ki so že prisotne v enoti Amp Detect (ADU), ostanejo tam in se ne premaknejo v odpad. Če se RV ne odstranijo in se nove RV prenesejo v ADU, se RV "dvojno zataknejo", tako da bi lahko Amp Detect povzročil napako, ki bi povzročila, da se sistem ob ponovnem zagonu ne zažene.	V najslabšem primeru bo za odpravo napake zatikanja reakcijskih posod (RV) potreben obisk servisnega inženirja v laboratoriju. To lahko povzroči morebitno zamudo pri rezultatih.	Izključite modul iz uporabe v skladu z M&D 2752 ali očistite RV za amp detect prek M&D 1401. Za nadaljnja navodila se obrnite na predstavnika družbe Abbott.
4.	4 do 6 ponovitev istih naročil samodejnega kalibratorja je mogoče izvajati z 2 različnima nizoma kalibracijskih materialov na istem stojalu. Če bi se to zgodilo, bi bila umeritvena krivulja ustvarjena z uporabo dveh ločenih serij materiala. V običajnem scenariju uporabe bi bila ta krivulja izdelana z uporabo samo 1 serije materiala.	Obstaja možnost zakasnitve rezultatov, če se za kalibracijo uporabita 2 različni seriji (lota) materialov. Za pridobitev veljavne krivulje bi bilo treba umerjanje znova izvesti. Obstaja tudi možnost napačnih rezultatov. Krivulja, ustvarjena z dvema različnima serijama materialov, bi lahko povzročila napačne rezultate.	Če nalagate 2 ali več epruvet s kalibracijskim materialom, preverite, ali so iz iste serije.