

Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu
Molekularna diagnostika pri Abbottu

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

Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI): 00884999048034

marec 26, 2024

Spoštovani kupec podjetja Abbott,

ta dopis vsebuje pomembne informacije v zvezi z vašim sistemom Alinity m, št. seznama 08N53-002. Prosimo, da te informacije skrbno preberete.

Ozadje

Abbott je odkril težavo v zvezi z uporabo nekaterih epruвет Universal Transport Medium (UTM) tretjega proizvajalca v sistemu Alinity m. Ta težava je bila opažena pri sredstvu za prenašanje in hrambo Copan® UTM-RT 3 ml brez zrn za testiranje virusov z molekularno diagnostiko, številka dela (PN) 3C047N. Možno je, da je težava prisotna tudi pri epruветah drugih tretjih proizvajalcev.

Kamera sistema Alinity m zazna, ali je na epruветi „prisoten pokrovček“. Če kamera zazna pokrovček, na stojalu za vzorce ni zadrževalnega droga, sistem izpiše sporočilo „Error – 6013: Has cap, no retention bar.“ (Napaka – 6013: pokrovček prisoten, zadrževalni drog ni prisoten.) Vsaka barva, ki ni črna ali bela, znotraj območja izključitve (glejte Prilogo A) na nalepki epruветe lahko povzroči, da kamera napačno zazna pokrovček, zaradi česar se ustvari koda napake. Ker gre za nepravilno ustvarjeno kodo napake, korektivni ukrep, povezan s kodo sporočila: 6013 „Remove sample rack and add the retention bar with the rack“ (Odstranite stojalo za vzorce in dodajte zadrževalni drog s stojalom) ne odpravi težave. Pravilna metoda za odpravo te kode napake je opisana v razdelku Potrebni ukrepi v tem dopisu.

Možen vpliv

Ni vpliva na rezultate bolnikov. Vendar lahko ta težava povzroči zamude pri rezultatih. Če se pojavi koda sporočila 6013, se stojalo za vzorce razveljavi in nadaljnja obdelava vzorcev ni dovoljena, dokler se koda ne razreši. Testi, ki trenutno omogočajo uporabo epruвет UTM, so Alinity m SARS-CoV-2, Alinity m Resp-4-Plex in Alinity m HSV 1 in 2/VZV.

Potrebni ukrepi

Pošljite nam izpolnjen Obrazec z odgovorom kupca.

Če se pojavi koda napake 6013 in so na stojalu za vzorce epruветe za vzorčenje brez prisotnega pokrovčka, se lahko napaka odpravi na naslednje načine:

1. Alikvotirajte vzorec v drugo epruветo, ki je odobrena v priloženih navodilih za uporabo testa, in zagotovite, da so na nalepki epruветe za vzorčenje izpolnjene zahteve v Prilogi A.

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

Izdelek: Sistem Alinity m

Številka seznama: 08N53-002

Ni specifično za serijo

Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI): 00884999048034

ALI

2. Zakrijte barvni del nalepke epruvete, ki je v območju izključitve, prikazanem v Prilogi A, z belim neprozornim materialom (npr. belo nalepko), na mestu, na katerem je črna koda. Pri lepljenju dodatne nalepke na epruveto za vzorčenje pazite, da ne prekrijete pomembnih podatkov o vzorcu.



Nezakrito



Zakrito z belim
neprozornim
materialom

ALI

3. Obrnite se na proizvajalca epruвет, ki povzročajo napako, in se pogovorite o alternativnih vrstah epruвет, ki izpolnjujejo specifikacije, dokumentirane v posebnih priloženih navodilih za uporabo testa podjetja Abbott, in niso obarvane v zahtevanem brezbarvnem prostoru (območju izključitve), kot je prikazano pri 2. potrebnem ukrepu in sliki v Prilogi A.

Če ste sistem Alinity m, št. seznama 08N53-002, distribuirali ali pošljali drugim, jih obvestite o tem obvestilu o nujnem varnostnem ukrepu na terenu, jim pošljite kopijo tega dopisa in jim naročite, naj izvedejo potrebne ukrepe, navedene tukaj.

Te informacije preverite z osebjem v laboratoriju in ta dopis shranite za prihodnjo uporabo. Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi s tem dopisom, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Abbott. Opravičujemo se za vse morebitne nevšečnosti, ki jih je imel vaš laboratorij zaradi teh napak.

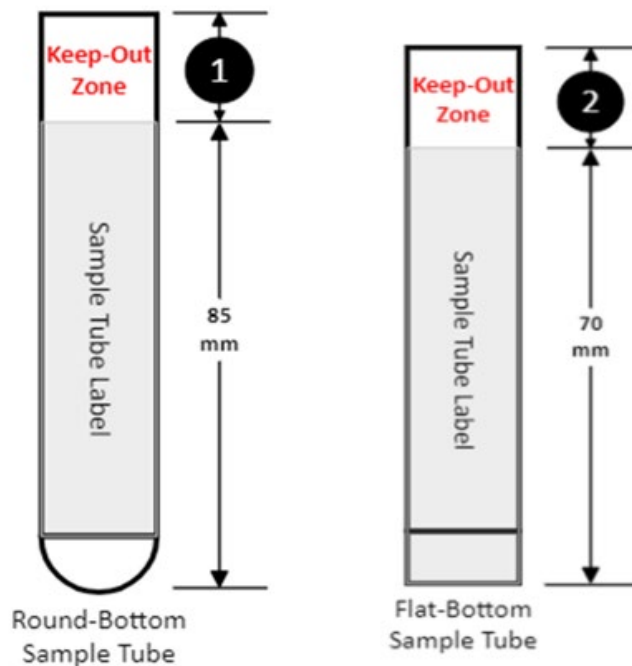
S spoštovanjem,

Julie Strom
Globalna direktorica za skladnost
Molekularna diagnostika pri Abbottu

FA-AM-MAR2024-298B
Stran 2 od 3

Priloga A

Alikvotirajte vzorec iz epruvete za vzorčenje, ki je povzročila napako, v drugo epruveto za vzorčenje, ki je odobrena v priloženih navodilih za uporabo testa, in zagotovite, da so na nalepki epruvete za vzorčenje izpolnjene naslednje zahteve:



Legenda:

1. To območje, opredeljeno kot ①, je območje izključitve za epruvete za vzorčenje z ovalnim dnom. Območje izključitve je območje, v katerem nalepka epruvete za vzorčenje ne sme vsebovati drugih barv razen bele in črne, nad največ 85 mm od dna epruvete.
2. To območje, opredeljeno kot ②, je območje izključitve za epruvete za vzorčenje z ravnim dnom. Območje izključitve je območje, v katerem nalepka epruvete za vzorčenje ne sme vsebovati drugih barv razen bele in črne, nad največ 70 mm od dna epruvete.