



Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu
Molekularna diagnostika družbe Abbott

Izdelki: sistem Alinity m,
komplet Alinity m HR HPV AMP in komplet Alinity m STI AMP
Številke seznama: 08N53-002, 08N53-032, 09N15-090,
09N15-091, 09N17-090 in 09N17-091

Ni specifično za serijo ali lot
Edinstveni identifikatorji pripomočka (UDI): Glejte Prilogo

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

september 13, 2024

Spoštovani kupec podjetja Abbott,

ta dopis vsebuje pomembne informacije o kompletu Alinity m HR HPV AMP (seznama 09N15-090 in 09N15-091) in kompletu Alinity m STI AMP (seznama 09N17-090 in 09N17-091), ki se uporabljata s sistemom Alinity m (List 08N53-002 and 08N53-032). Prosimo, da te informacije skrbno preberete.

Ozadje

Družba Abbott je ugotovila pogostejše pojavljanje kode napake (EC) 9198 (Pozitivna kontrola ni reaktivna) pri uporabi kompleta Alinity m HR HPV AMP in kompleta Alinity m STI AMP. Nekateri neveljavni pozitivni kontrolni testi so posledica izločanja železa v raztopino za lizo Alinity m iz črpalke za prenos lize v sistemu Alinity m.

Možen vpliv

Pri uporabi kompletov Alinity m HR HPV in Alinity m STI AMP obstaja možnost nereaktivnih pozitivnih kontrol. Izločanje kovin v pufru za lizo lahko privede do neveljavnih pozitivnih kontrolnih testov HPV in STI. Ugotovljeno je bilo, da če so pridobljene veljavne kontrole, to ne vpliva na ustvarjene rezultate. Pojav nima vpliva na druge teste Alinity m.

Družba Abbott pripravlja novo zasnovo črpalke. Dodatne informacije bodo na voljo, ko bo nova črpalka na voljo po ustreznih regulativnih odobritvah.

Potrebni ukrepi

- Če se med testiranjem testa Alinity m HR HPV ali Alinity m STI pogosteje pojavi koda napake 9198 (Pozitivna kontrola ni reaktivna), se obrnite na tehnično podporo Abbott za dodatne informacije o odpravljanju težav.
- Pošljite nam ustrezen izpolnjen obrazec z odgovorom kupca. Če ste ta izdelek posredovali drugim laboratorijem, jim pošljite tudi ta dopis in obrazec z odgovorom kupca.

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 lokalnega predstavnika družbe Abbott. Opravičujemo se za vse morebitne nevšečnosti v vašem laboratoriju, do katerih bi prišlo zaradi tega.

S spoštovanjem,

Ray Bastian
podpredsednik oddelka za zagotavljanje kakovosti
Molekularna diagnostika družbe Abbott

Priloga

FA-AM-SEP2024-300B
Stran 1 od 2



Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu
Molekularna diagnostika družbe Abbott

Izdelki: sistem Alinity m,
komplet Alinity m HR HPV AMP in komplet Alinity m STI AMP

Številke seznama: 08N53-002, 08N53-032, 09N15-090,
09N15-091, 09N17-090 in 09N17-091

Ni specifično za serijo ali lot

Edinstveni identifikatorji pripomočka (UDI): Glejte Prilogo

| Številke seznama | Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI) |
|-------------------------|---|
| 08N53-002 | 00884999048034 |
| 08N53-032 | 00884999047587 |
| 09N15-090 | 00884999047921 |
| 09N15-091 | 00884999049529 |
| 09N17-090 | 00884999047945 |
| 09N17-091 | 00884999049277 |