

Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m System

Nr kat.: 08N53-002

Wszystkie aparaty

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 00884999048034

6 grudnia 2021 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące Państwa aparatu Alinity m System nr kat. 08N53-002. Prosimy o uważne zapoznanie się z tymi informacjami.

Wprowadzenie

Firma Abbott Molecular została poinformowana o problemie dotyczącym oprogramowania układu testów mechanicznych i termicznych stosowanych podczas wytwarzania aparatów Alinity m System, które mogą powodować nieprawidłowe, tj. zbyt wysokie ustawienie CZYSTEJ pozycji zacisku w zespole amplifikacyjno-detekcyjnym. Może to prowadzić do wypadania naczynek reakcyjnych (RV) z dołków na naczynka RV w podzespołach amplifikacji i detekcji (ADU) wewnątrz aparatu Alinity m System. To z kolei może uniemożliwiać pobieranie naczynek RV przez pipetor i usuwanie ich do odpadów po amplifikacji, powodując błędy pipetora lub stwarzając możliwość wycieku płynu z naczynka RV.

Możliwe konsekwencje

Pipetor może powodować potencjalne opóźnienia w generowaniu wyników. Wypadnięcie naczynka RV może spowodować nieodwracalny błąd, wyłączając dany podzespół amplifikacji i detekcji (ADU) z użytku lub zatrzymując transfer naczynek RV do odpadów i wysyłania próbek na listę odrzuconych.

Ewentualny wyciek płynu z naczynka RV może prowadzić do kontaminacji i w konsekwencji wygenerowania nieprawidłowego wyniku.

Korekta zostanie przeprowadzona we wszystkich aparatach. Chociaż występuje możliwość że powyższa sytuacja wpływa(rzutuje) na wyniki wszystkich oznaczeń Alinity m (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV, HPV), nie ma to wpływu na odczynniki oznaczenia lub konieczność ich wymiany. Dotychczas nie otrzymano żadnych (o) raportów o urazach fizycznych odniesionych w związku z opisywanym problemem.

Wymagane działania

Prosimy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.

Przedstawiciel firmy Abbott Molecular skontaktuje się z Państwem w celu umówienia wizyty i przeprowadzenia regulacji poprzeczki zaciskowej. Do tego czasu prosimy mieć na względzie możliwość zatrzymania pracy aparatu lub obserwować, które naczynka RV wypadły z dołków na naczynka RV, co mogło doprowadzić do uszkodzenia izolacji pomiędzy naczynkiem RV a korkiem i w konsekwencji wycieku płynu. Dodatkowo wyniki generowane w takich badaniach należy uznawać za przypuszczalne oraz rozważyć powtórzenie testów.

Regulacja poprzeczki zaciskowej obejmuje zmiany korygujące wysokość CZYSTEJ pozycji zacisku zespołu amplifikacyjno-detekcyjnego, kiedy naczynka RV są obecne w module do



Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m System

Nr kat.: 08N53-002

Wszystkie aparaty

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 00884999048034

amplifikacji i detekcji, eliminując w ten sposób możliwość wypadania naczynek RV. Nie ma to wpływu na całkowity czas oznaczania próbek pacjenta.

Działania naprawcze należy wykonać na poziomie użytkownika/klienta. Jeśli produkt ten został przekazany przez Państwa laboratorium do innych placówek, prosimy o przekazanie im powyższych informacji.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji personelowi laboratorium oraz zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących podanych informacji prosimy o kontakt z regionalnym przedstawicielem firmy Abbott Molecular. Przepraszamy za wszelkie niedogodności w pracy Państwa laboratorium, spowodowane opisaną sytuacją.

Z poważaniem,

Ray Bastian
Senior Director, Quality Assurance
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott