

Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m System

Nr kat.: 08N53-002

Dotyczy wszystkich numerów seryjnych
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 00884999048034

14 października 2022 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące Państwa analizatora Alinity m System, a w szczególności bieżącej wersji oprogramowania zainstalowanej w Państwa analizatorze Alinity m System. Prosimy o uważne zapoznanie się z tymi informacjami.

Wprowadzenie

Firma Abbott zidentyfikowała cztery potencjalne błędy w działaniu oprogramowania Alinity m System i udostępniła zaktualizowaną wersję tego oprogramowania w celu usunięcia opisanych błędów (szczegółowe informacje, patrz **Załącznik A**).

1. W bardzo szczególnym przypadku wykryto, że klapka rynny odpadów nie otwiera się, gdy szuflada na roztwory robocze jest zamknięta i zablokowana.
2. Dane z kodów paskowych odczytników do izolacji próbek z szuflady nr 1 są wykorzystywane zamiast danych dla szuflady nr 2 na odczytniki do izolacji próbek, gdy zeskanowane dane z kodu paskowego nie zostaną wysłane do jednostki sterującej (SCC) zanim zeskanowany zostanie kod paskowy na kolejnej buteleczce w szufladzie nr 2.
3. W szczególnych warunkach, gdy system jest w trakcie wykonywania testów i utworzone zostanie żądanie nowego testu, a poziom roztworu roboczego jest zbyt niski, aby wykonać test, oprogramowanie awaryjnie zatrzyma pracę systemu i będzie próbowało zakończyć wszystkie testy będące w toku.
4. Od 4 do 6 powtórek tych samych zleceń automatycznej kalibracji może być wykonanych z użyciem 2 różnych zestawów kalibratorów w tym samym statywie. Wewnętrzne badanie wykazało, że podczas wykonywania od 4 do 6 powtórek oznaczeń kalibratora użytkownik może użyć 2 różnych partii materiału, co nie zostanie wykryte przez jednostkę sterującą (SCC).

Możliwe konsekwencje

Szczegółowe informacje dotyczące zagrożeń zidentyfikowanych w związku z błędami wykrytymi w oprogramowaniu Alinity m System, patrz **Załącznik A**.

Wymagane działania

Dostępne działania, które należy wykonać do czasu aktualizacji oprogramowania Alinity m System, opisano w **Załączniku A**. Prosimy o przekazanie powyższych informacji personelowi laboratorium oraz zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji do późniejszego wglądu.

Przedstawiciel firmy Abbott skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji oprogramowania Alinity m System. Przewidywany termin udostępnienia aktualizacji oprogramowania to koniec października 2022 r. Oprogramowanie będzie dostępne po uzyskaniu zgód organów regulacyjnych na rynkach lokalnych.



Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m System

Nr kat.: 08N53-002

Dotyczy wszystkich numerów seryjnych

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 00884999048034

Prosimy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących podanych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott. Przepraszamy za wszelkie niedogodności w pracy Państwa laboratorium, spowodowane opisaną sytuacją.

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink that reads "Albert Chianello Oct 14, 2022". The signature is written in a cursive style.

Albert Chianello
Director, Quality Assurance
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m System

Nr kat.: 08N53-002

Dotyczy wszystkich numerów seryjnych

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 00884999048034

Załącznik A

Alinity m System			
	Problem	Zagrożenia i konsekwencje	Dostępne działania do czasu przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji
1.	Kłapka drzwiczek nie otwiera się, gdy szuflada na roztwory robocze jest zamknięta. Wykryto, iż oprogramowanie spowoduje, że kłapka pozostanie w pozycji zamkniętej, gdy szuflada jest zamknięta i zablokowana, jeśli wcześniej pozycja kłapki została zmieniona.	Istnieje możliwość uzyskania nieprawidłowych wyników, jeśli nadmiar zużytych końcówek lub naczynek reakcyjnych spowoduje kontaminację analizatora. Istnieje również ryzyko ekspozycji na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne podczas usuwania nagromadzonych końcówek lub naczynek reakcyjnych, które wypadły poza pojemnik na odpady.	Taka sytuacja miała miejsce jedynie podczas badań wewnętrznych w niestandardowych warunkach pracy. Przed rozpoczęciem stosowania analizatora należy opróżnić pojemnik na odpady. W przypadku nadmiaru odpadów prosimy postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami postępowania z odpadami stwarzającymi zagrożenie biologiczne.
2.	Zamiast danych dla szuflady nr 2 wykorzystywane są dane z kodów paskowych odczynników do izolacji próbek z szuflady nr 1.	Istnieje ryzyko opóźnienia w uzyskaniu wyników, gdy wykonywane są dwa różne typy testów Alinity m (RNA/DNA). Jednostka SCC może otrzymać informacje z szuflady nr 1 (test RNA) jako dane z szuflady nr 2 (test DNA), powodując błąd kontroli wewnętrznej. Istnieje także możliwość uzyskania nieprawidłowych wyników, jeśli do wykonania ilościowego oznaczenia Alinity m użyte zostaną dwie różne partie. W szczególności gdy jednostka SCC otrzyma informacje z szuflady nr 1 (partia A) jako dane z szuflady nr 2 (partia B), wyniki będą wygenerowane przy użyciu niewłaściwej krzywej kalibracji, co może się przyczynić do uzyskania nieprawidłowych wyników.	Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia opisanej sytuacji, można wykonać poniższe kroki: 1) Upewnij się, że w systemie znajduje się TYLKO jedna partia zestawu odczynników do izolacji próbek. 2) Jednorazowo załaduj tylko jedną szufladę na odczynniki do izolacji próbek. Po zeskanowaniu odczynników z pierwszej szuflady sprawdź, czy zeskanowane dane przesłane do jednostki SCC są poprawne. Po zweryfikowaniu prawidłowości danych z szuflady nr 1 załaduj drugą szufladę. Po zeskanowaniu odczynników sprawdź, czy dane dla szuflady nr 2 przesłane do jednostki SCC są prawidłowe.

Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m System

Nr kat.: 08N53-002

Dotyczy wszystkich numerów seryjnych

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 00884999048034

	Problem	Zagrożenia i konsekwencje	Dostępne działania do czasu przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji
3.	<p>Wewnętrzny wbudowany komputer: Awaryjne zatrzymanie pracy systemu na skutek zbyt niskiego poziomu roztworów roboczych w chwili otrzymania zlecenia badania. Gdy do tego dojdzie, wewnętrzny licznik zostaje wyzerowany, w wyniku czego naczynka RV znajdujące się w zespole amplifikacyjno-detekcyjnym (ADU) pozostaną tam i nie zostaną przeniesione do pojemnika na odpady. Jeśli naczynka RV nie zostaną usunięte, a do zespołu ADU zostaną przeniesione nowe naczynka RV, naczynka te mogą się na siebie nakładać, w wyniku czego w zespole amplifikacyjno-detekcyjnym wystąpi błąd, który spowoduje zatrzymanie pracy systemu mimo ponownego uruchomienia.</p>	<p>W najgorszym przypadku, gdy naczynka RV będą się na siebie nakładać, konieczna może być wizyta inżyniera serwisowego w celu rozwiązania tego problemu. W wyniku tej sytuacji może dojść do opóźnienia w wygenerowaniu wyników.</p>	<p>Przeprowadź procedurę wyłączenia modułu z użytku (procedura 2752) lub usuń naczynka RV z zespołu amplifikacyjno-detekcyjnego, przeprowadzając procedurę 1401. W celu uzyskania dalszej pomocy prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott.</p>
4.	<p>Od 4 do 6 powtórek tych samych zleceń automatycznej kalibracji może być wykonanych z użyciem 2 różnych zestawów kalibratorów w tym samym statywie. Jeśli do tego dojdzie, krzywa kalibracyjna zostanie utworzona przy użyciu 2 różnych partii materiałów. W prawidłowych warunkach krzywa ta byłaby wygenerowana przy użyciu tylko 1 partii materiałów.</p>	<p>Istnieje możliwość opóźnienia w uzyskaniu wyników, jeśli do kalibracji zostaną użyte 2 różne zestawy materiałów. W celu uzyskania ważnej krzywej kalibracji konieczne będzie powtórzenie kalibracji. Istnieje także ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników. Krzywa wygenerowana przy użyciu 2 różnych partii materiałów może spowodować wygenerowanie nieprawidłowych wyników.</p>	<p>Podczas załadunku 2 lub więcej probówek kalibratorów sprawdź, czy należą one do tej samej partii.</p>



Formularz potwierdzenia Klienta

Abbott Molecular Inc.

Produkt: Alinity m System

Nr kat.: 08N53-002

Dotyczy wszystkich numerów seryjnych

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 00884999048034

Pilna notatka bezpieczeństwa FA-AM-OCT2022-282B

z dnia 14 października 2022 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie **Pilnej notatki bezpieczeństwa FA-AM-OCT2022-282B**, a następnie odesłać wypełniony formularz faksem lub drogą e-mailową **do dnia 31 października 2022 r.** na adres:

Abbott Laboratories

Do wiadomości: Krzysztof Zgolak

nr faksu: +48 22 319 12 01

e-mail: krzysztof.zgolak@abbott.com oraz QA_RegionEast@abbott.com

Prosimy o podanie następujących informacji:

Numer klienta		Nazwa placówki	
Adres		Miasto	
Kraj		Kod pocztowy	
Nazwisko		Stanowisko	
Numer telefonu		Adres e-mail lub inne dane kontaktowe	

Potwierdzenie Klienta

Czy informacje podane w Pilnej notatce bezpieczeństwa FA-AM-OCT2022-282B wysłanej do wszystkich użytkowników zostały zrozumiane i wdrożone?

_____ Tak _____ Nie Jeśli nie, prosimy o wyjaśnienie przyczyny: _____

Podpis _____ Data _____

Nazwisko (drukowanymi)