

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

9 grudnia 2022 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące analizatora Alinity m System, będącego przedmiotem niniejszej korekty produktu, a w szczególności zespołu amplifikacyjno-detekcyjnego (ADU) w analizatorze Alinity m System zainstalowanym w Państwa laboratorium. Prosimy o uważne zapoznanie się z tymi informacjami.

Wprowadzenie

Firma Abbott zidentyfikowała trzy potencjalne problemy, które mogły wpłynąć na pracę zespołu amplifikacyjno-detekcyjnego zainstalowanego w Państwa analizatorze Alinity m System (szczegółowe informacje, patrz **Załącznik A**).

1. Systemy, w których serwisowane były zespoły ADU, mogą korzystać z nieprawidłowej wartości płyty (pliku z danymi o kalibracji), powodując błędną konfigurację kalibracji.
2. Procedura konserwacyjno-diagnostyczna 2300 (Kalibracje optyczne zespołu amp-detekt.) jest niezdolna do rozpoznania obsługi błędów i błędów utrzymywania temperatury podczas procesu kalibracji, co może prowadzić do błędnej konfiguracji kalibracji.
3. W szczególnych warunkach podczas procesu produkcji zespołu ADU wprowadzona mogła zostać nieprawidłowa konfiguracja kalibracji.

Do dnia dzisiejszego nie odnotowano żadnych (zero) zgłoszeń dotyczących szkód związanych z opisanymi błędami.

Możliwe konsekwencje

Patrz **Załącznik A**

Wymagane działania

Prosimy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.

Państwa analizator Alinity m System zostanie zbadany pod kątem ww. potencjalnych błędów w trybie zdalnym, jeśli analizator jest obecnie podłączony do sieci AbbottLink, lub u Państwa w laboratorium podczas wizyty przedstawiciela firmy Abbott. W razie konieczności przedstawiciel firmy Abbott ustali termin przeprowadzenia korekty zespołu ADU w Państwa analizatorze Alinity m System. Do tego czasu prosimy w dalszym ciągu postępować zgodnie z protokołami obowiązującymi w laboratorium dotyczącymi postępowania w przypadku podejrzenia uzyskania nieprawidłowych wyników. Po przeprowadzonej ocenie oraz dokonaniu wszelkich niezbędnych napraw wyślemy do Państwa kolejne powiadomienie.



Abbott

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

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

Jeśli okaże się, że opisany problem dotyczy Państwa analizatora, prosimy o przejrzenie uprzednio wygenerowanych wyników badań i dokonanie oceny, jaki wpływ miała ww. sytuacja na Państwa laboratorium.

Korekta opisana w niniejszym piśmie powinna zostać zrealizowana na poziomie użytkownika/klienta. Jeśli produkt ten został przekazany przez Państwa laboratorium do innych placówek, prosimy o przekazanie im powyższych informacji.

Prosimy o przekazanie niniejszych informacji personelowi laboratorium oraz zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji do późniejszego wglądu. 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,

Ray Bastian
Divisional Vice President Quality Molecular
Diagnostics at 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	Działania do podjęcia do czasu przeprowadzenia wymaganych czynności serwisowych
1.	Jeśli podczas wymiany poprzedniego zespołu ADU w systemie istnieje kopia zapasowa wartości płyty (pliku z danymi o kalibracji) pochodząca z innego zespołu ADU i plik ten nie został prawidłowo przywrócony do poprzedniego zespołu ADU, podczas instalacji nowego zespołu ADU może dojść do sytuacji, gdy zostanie przywrócony ten zapasowy plik, w którym zapisane wartości kalibracji nie są zgodne z wartościami nowego zespołu ADU. W trakcie procesu instalacji nowego zespołu ADU nie jest brana pod uwagę niepowtarzalność zespołów ADU (np. adres MAC sprzętu) podczas odzyskiwania plików.	<p>Istnieje możliwość uzyskania nieprawidłowych wyników, jeśli dojdzie do opisanej sytuacji, a kontrola wewnętrzna (IC), kontrola komórkowa (CC) ani rutynowa kontrola nie unieważni takiego badania i/lub cyklu roboczego.</p> <p>Istnieje możliwość opóźnienia wyników, jeśli zajdzie jedna z opisanych sytuacji oraz jeśli próbki lub cykle są oflagowane z powodu nieważnej kontroli IC, CC lub rutynowej kontroli.</p>	<p>Wyłącz zespół ADU z użytku do czasu wykonania wymaganej naprawy serwisowej, jeśli może on odpowiadać za jedną z poniższych sytuacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Podejrzenie nieprawidłowych wyników 2. Wysoka częstotliwość występowania błędów <p>W razie wątpliwości dotyczących działania Państwa analizatora lub uzyskanych wyników prosimy o kontakt z działem technicznym firmy Abbott.</p>

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	Działania do podjęcia do czasu przeprowadzenia wymaganych czynności serwisowych
2.	Procedura 2300 Kalibracja optyczna posiada pewną lukę, gdy występuje błąd związany z utrzymaniem temperatury w zespole ADU lub gdy dochodzi do błędu analizatora podczas optycznej kalibracji, co może prowadzić do skalibrowania zespołu ADU według nieoptymalnych parametrów.	<p>Istnieje możliwość uzyskania nieprawidłowych wyników, jeśli dojdzie do opisanej sytuacji, a kontrola wewnętrzna (IC), kontrola komórkowa (CC) ani rutynowa kontrola nie unieważni takiego badania i/lub cyklu roboczego.</p> <p>Istnieje możliwość opóźnienia wyników, jeśli zajdzie opisana sytuacja oraz jeśli próbki lub cykle są oflagowane z powodu nieważnej kontroli IC, CC lub rutynowej kontroli.</p>	Patrz wyżej.
3.	Mogło dojść do szczególnych przypadków użycia nieprawidłowej kalibracji optycznej w procesie produkcyjnym lub użycia barwnika z nadmierną ilością materiału fluorescencyjnego lub użycia nieprawidłowej wartości płyty (pliku kalibracji optycznej) w zespole ADU, prowadząc do zjawiska crosstalk (przenikania sygnału z jednego kanału detekcji do drugiego) lub nieprawidłowej kalibracji optycznej.	<p>Istnieje ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników. W wyniku tych zakłóceń sygnału (crosstalk) lub nieprawidłowej kalibracji optycznej może dojść do kompensacji sygnału, prowadząc do jego wzmocnienia lub słumienia, co prowadzi do uzyskania nieprawidłowych wyników.</p> <p>Istnieje możliwość opóźnienia wyników, jeśli analizator oflaguje wyniki badań jako błąd redukcji danych, unieważniając oznaczenie próbki.</p>	Patrz wyżej.



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-DEC2022-285B

z dnia 09 grudnia 2022 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie **Pilnej notatki bezpieczeństwa FA-AM-DEC2022-285B**, a następnie odesłać wypełniony formularz drogą e-mailową **do dnia 23 grudnia 2022 r.** na adres:

Abbott Laboratories

Do wiadomości: Krzysztof Zgolak

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

Prosimy o podanie następujących informacji:

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

Potwierdzenie Klienta

Czy informacje podane w Pilnej notatce bezpieczeństwa FA-AM-DEC2022-285B wysłanej do wszystkich użytkowników zostały zrozumiane i wdrożone?

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

Podpis _____ Data _____

Imię i nazwisko (drukowanymi)