

**Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott****Produkt:** Alinity m System**Nr kat.:** 08N53-002**Wszystkie analizatory****Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI):** 00884999048034

11 lutego 2022 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott Molecular!

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

Wprowadzenie

W trakcie wdrażania przez firmę Abbott biuletynu technicznego TSB 640-060, zawierającego procedurę obniżania wysokości poprzeczki zaciskowej w zespole amplifikacji i detekcji oraz aktualizacji plików Personality zespołu amplifikacji i detekcji, w związku z pilnymi notatkami bezpieczeństwa/korektami produktu FA-AM-DEC2021-262 oraz FA-AM-DEC2021-264 wydanymi w grudniu 2021 r., firma Abbott odnotowała wzrost liczby reklamacji dotyczących błędów przeniesienia, inaczej przesunięcia lub wypadania naczynek reakcyjnych (RV) z zespołów amplifikacji i detekcji wewnątrz analizatora Alinity m System. Dnia 19 grudnia 2021 r. firma Abbott wstrzymała wdrażanie biuletynu TSB 640-060 w celu dalszego zbadania tego problemu. Firma Abbott ustaliła, że obniżenie wysokości poprzeczki zaciskowej, które jest wykonywane w ramach biuletynu TSB 640-060, może skutkować zwiększoną ilością błędów przeniesienia naczynka RV.

Możliwe konsekwencje

Istnieje możliwość, że na skutek przesunięcia naczynka RV nie zostanie ono przeniesione przez pipetor do odpadów po amplifikacji. Zgodnie z założeniem ten nieodwracalny błąd przeniesienia naczynka RV powoduje automatyczne wyłączenie z użytku danego zespołu amplifikacyjno-detekcyjnego podczas oznaczania próbek, w związku z czym próbki znajdujące się w tym zespole zostają wysłane na listę badań odrzuconych. Do takich próbek w danym zespole amplifikacyjno-detekcyjnym zostanie przypisany kod błędu, a uzyskane wyniki nie zostaną raportowane, powodując opóźnienie w wygenerowaniu wyników badań. W takim przypadku analizator Alinity m System będzie kontynuował oznaczenia próbek ze zmniejszoną wydajnością, bowiem jeden zespół amplifikacyjno-detekcyjny zostanie wyłączony z użytku, podczas gdy pozostałe zespoły będą w dalszym ciągu pracowały i generowały wyniki.

Sporadycznie błędy związane z przeniesieniem naczynek RV mogą spowodować otwarcie naczynka RV, co może prowadzić do kontaminacji. Ryzyko kontaminacji zależy między innymi od statusu próbki w danym naczynku RV podczas wystąpienia ww. błędu. W rzadkich przypadkach taka kontaminacja może skutkować uzyskaniem nieprawidłowego wyniku badania w przypadku oznaczeń jakościowych lub błędnego wyniku ilościowego w przypadku oznaczeń ilościowych.

**Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott**

Produkt: Alinity m System

Nr kat.: 08N53-002

Wszystkie analizatory

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 00884999048034

Firma Abbott planuje wdrożenie korekty we wszystkich analizatorach Alinity m, polegającej na spowolnieniu ruchu poprzeczki zaciskającej w zespole amplifikacyjno-detekcyjnym w celu zminimalizowania częstotliwości występowania błędów przeniesienia naczynek RV. Przedstawiciel firmy Abbott Molecular skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu przeprowadzenia wspomnianej korekty w Państwa laboratorium.

Mimo iż powyższa sytuacja może rzutować na wyniki wszystkich oznaczeń Alinity m (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV, HPV) w przypadku kontaminacji na skutek uszkodzonej izolacji naczynek RV, nie wpływa ona na działanie odczynników. Do dnia dzisiejszego nie odnotowano żadnych zgłoszeń dotyczących szkód związanych z opisanym problemem.

Wymagane działania

Prosimy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.

Jeśli firma Abbott przeprowadziła instalację biuletynu TSB 640-060 w Państwa analizatorze Alinity m System prosimy mieć na względzie możliwość zatrzymania pracy aparatu lub obserwować, które naczynka RV wypadły z zespołu amplifikacji i detekcji, co mogło doprowadzić do uszkodzenia izolacji pomiędzy naczynkiem RV a korkiem. W większości przypadków błędów przeniesienia naczynek RV, naczynko pozostaje w stanie nienaruszonym i można je usunąć z zachowaniem środków ostrożności, zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale 9, Konserwacja i diagnostyka - wymogi dotyczące czyszczenia Alinity m System w Instrukcji obsługi Alinity m System.

Jeśli podczas wykonywania konserwacji zauważą Państwo naczynko RV, które wypadło z zespołu amplifikacji i detekcji oraz które posiada uszkodzoną izolację, prosimy o kontakt z inżynierem serwisowym firmy Abbott w celu umówienia usługi serwisowej. Jeśli zespół amplifikacji i detekcji zostanie wyłączony z użytku oraz jeśli zauważą Państwo naczynko RV z uszkodzoną izolacją, wyniki dodatnie wygenerowane w danym analizatorze Alinity m System w okresie od momentu wyłączenia zespołu amplifikacji i detekcji z użycia do momentu przywrócenia zespołu do pracy przez inżyniera serwisowego, należy traktować jako wyniki wstępne i należy rozważyć przeprowadzenie powtórnego oznaczenia. Wynik reaktywny dla kontroli ujemnej po wystąpieniu błędu przeniesienia naczynek RV może także wskazywać na obecność kontaminacji. Firma Abbott zaleca, aby zwrócić się o pomoc do inżyniera serwisowego firmy Abbott.

Jeśli firma Abbott nie przeprowadziła instalacji biuletynu TSB 640-060 w Państwa analizatorze Alinity m System, nie muszą Państwo podejmować żadnych działań w związku z niniejszym pismem. Przedstawiciel firmy Abbott Molecular skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu przeprowadzenia wspomnianych korekt (obniżenia wysokości poprzeczki zaciskowej w zespole amplifikacji i detekcji oraz aktualizacji plików Personality zespołu amplifikacji i detekcji, jak opisano w wydanych wcześniej pilnych notatkach bezpieczeństwa/korektach produktów FA-AM-DEC2021-262 oraz FA-AM-DEC2021-264, a także spowolnienia ruchu poprzeczki zaciskowej, opisanego w niniejszym piśmie) aby zminimalizować częstotliwość występowania ww. błędu w Państwa laboratorium.



Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m System

Nr kat.: 08N53-002

Wszystkie analizatory

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 00884999048034

Działanie opisane w niniejszym piśmie powinno zostać zrealizowane przez użytkownika/klienta. Jeśli produkt ten został przekazany przez Państwa laboratorium do innych placówek, prosimy o przekazanie im powyższych informacji. Pismo zostało omówione z Agencją ds. Żywności i Leków (FDA).

Prosimy o przekazanie powyższych informacji personelowi laboratorium oraz zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących informacji podanych w niniejszym piśmie lub wątpliwości w kwestii przeprowadzonej instalacji biuletynu TSB 640-060 przez firmę Abbott w Państwa analizatorze, prosimy o kontakt z regionalnym przedstawicielem firmy Abbott. Przepraszamy za wszelkie niedogodności w pracy Państwa laboratorium, spowodowane opisaną sytuacją.

Z poważaniem,

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