



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

**Produkt:** Alinity m System

**Nry kat.:** 08N53-002

**Dotyczy wszystkich numerów seryjnych**

**Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): 00884999048034**

19 marca 2024 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

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

### **Wprowadzenie**

Firma Abbott zidentyfikowała problem dotyczący stosowania niektórych uniwersalnych probówek z podłożem transportowym zewnętrznych producentów Universal Transport Medium (UTM) w analizatorze Alinity m System. Zaobserwowany problem dotyczył probówki Copan® UTM-RT 3 mL Without Beads Transport & Preservation Medium for Viral Molecular Diagnostics Testing, nr produktu (PN) 3CO47N. Jednakże istnieje możliwość, że ten sam problem dotyczy innych probówek zewnętrznych producentów.

Kamera analizatora Alinity m System wykrywa, czy probówki są zamknięte korkami. Jeśli kamera wykryje korek, a w statywie na próbki brakuje listwy mocującej, system wygeneruje komunikat o błędzie „Błąd – 6013: Próbkę posiada korek, ale brakuje listwy mocującej.” Każdy kolor inny niż czarny lub biały na etykiecie probówki w tzw. strefie wolnej (patrz Załącznik A) może spowodować błędne wykrycie obecności korka przez kamerę, co będzie skutkowało wygenerowaniem kodu błędu. Jako że jest to nieprawidłowo wygenerowany kod błędu, działanie naprawcze powiązane z komunikatem o błędzie: 6013 „Wyjmij statyw z analizatora i zamontuj listwę mocującą na statywie” nie naprawi błędu. Właściwy sposób usunięcia tego błędu opisano w części Wymagane działania w niniejszym piśmie.

### **Możliwe konsekwencje**

Powyższa sytuacja pozostaje bez wpływu na wyniki badań pacjentów. Jednakże w wyniku opisanego błędu może dojść do opóźnienia w wygenerowaniu wyników. Jeśli komunikat o błędzie 6013 zostanie wygenerowany, spowoduje on unieważnienie danego statywu z próbkami i nie pozwoli na dalsze przetwarzanie próbek do czasu rozwiązania problemu. Oznaczenia, w których obecnie stosowane są uniwersalne probówki z podłożem transportowym Universal Transport Medium Tubes, to Alinity m SARS-CoV-2, Alinity m Resp-4-Plex oraz Alinity m HSV 1 & 2 / VZV.

### **Wymagane działania**

Prosimy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.

Jeśli pojawi się błąd nr 6013 i w statywie będą znajdować się probówki bez korka, należy wykonać jeden z poniższych kroków w celu rozwiązania tego błędu:

1. Odcłać porcję próbki do innej probówki dopuszczonej do stosowania zgodnie z instrukcją używania danego oznaczenia i upewnić się, że spełnione są wymagania opisane w Załączniku A dotyczące prawidłowego umieszczenia etykiety na probówce.

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

**Produkt:** Alinity m System

**Nry kat.:** 08N53-002

**Dotyczy wszystkich numerów seryjnych**

**Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): 00884999048034**

LUB

- Przykryć kolorową część etykiety próbówki z kodem paskowym znajdującą się w wolnej strefie, jak pokazano w Załączniku A, nieprzezroczystym materiałem (np. białą naklejką). Podczas umieszczania dodatkowej naklejki na próbówkę nie dopuścić do zasłonięcia jakichkolwiek wymaganych informacji o próbce.



Bez przykrycia



Przykrycie białym  
nieprzezroczystym  
materiałem

LUB

- Skontaktować się z producentem próbówki powodującej błąd w celu omówienia możliwości zastosowania zamiennych typów probówek spełniających specyfikacje zawarte w instrukcjach używania właściwych oznaczeń firmy Abbott i nieposiadających kolorowego nadruku w specjalnej strefie, w której nie może być koloru (wolna strefa), jak opisano w Wymaganym działaniu nr 2 oraz przedstawiono na ilustracji w Załączniku A.

W przypadku przekazania analizatora Alinity m System, nr kat. 08N53-002, do innej placówki prosimy o poinformowanie takich placówek o niniejszej Pilnej notatce bezpieczeństwa, dostarczenie im kopii niniejszego pisma oraz upewnienie się, iż podjęte zostaną opisane wymagane działania.

Prosimy o przekazanie powyższych 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,

Julie Strom  
Global Director of Compliance  
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

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

**Produkt:** Alinity m System

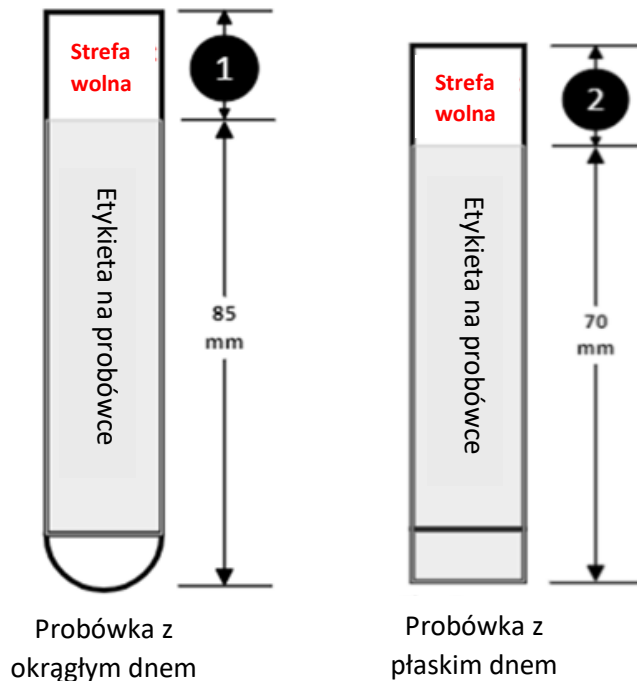
**Nry kat.:** 08N53-002

**Dotyczy wszystkich numerów seryjnych**

**Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): 00884999048034**

### Załącznik A

Odlać porcję próbki z probówki powodującej błąd do innej probówki dopuszczonej do stosowania zgodnie z instrukcją używania danego oznaczenia i upewnić się, że spełnione są poniższe wymogi dotyczące umieszczania etykiety na probówce:



### Legenda:

1. Obszar zaznaczony nr ❶ oznacza strefę wolną dla probówki z okrągłym dnem. Strefa wolna jest to obszar, w którym etykieta umieszczona na probówce nie może zawierać kolorów innych niż biały i czarny powyżej maksymalnej wysokości 85 mm od dna probówki.
2. Obszar zaznaczony nr ❷ oznacza strefę wolną dla probówki z płaskim dnem. Strefa wolna jest to obszar, w którym etykieta umieszczona na probówce nie może zawierać kolorów innych niż biały i czarny powyżej maksymalnej wysokości 70 mm od dna probówki.



**Abbott**

**Formularz potwierdzenia Klienta  
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott**

**Produkt:** Alinity m System

**Nr kat.:** 08N53-002

**Dotyczy wszystkich numerów seryjnych**

**Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 00884999048034**

**Pilna notatka bezpieczeństwa FA-AM-MAR2024-298B**

**z dnia 19 marca 2024 r.**

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie **Pilnej notatki bezpieczeństwa FA-AM-MAR2024-298B**, a następnie odesłać wypełniony formularz drogą e-mailową **do dnia 4 kwietnia 2024 r.** na adres:

**Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott**

**Do wiadomości: Krzysztof Zgolak**

**adres e-mail: krzysztof.zgolak@abbott.com oraz QA\_RegionEast@abbott.com**

**Wskazówki:**

1. Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego FA-AM-MAR2024-298B kierownikowi laboratorium lub pracownikowi służby zdrowia odpowiedzialnemu za wykonywanie oznaczeń z użyciem opisanego produktu.
2. Prosimy wypełnić wszystkie rubryki, a następnie odesłać formularz pod wskazany adres kontaktowy firmy Abbott do dnia 4 kwietnia 2024 r. Jeśli nie posiadają już Państwo ww. analizatora(ów)/odczynnika(ów), prosimy nadal odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej dokumentacji.
3. Jeśli przekazali Państwo produkt, o którym mowa w piśmie, do innych laboratoriów, prosimy o poinformowanie ich o Pilnej notatce bezpieczeństwa, dostarczenie im kopii niniejszego pisma wraz z formularzem potwierdzenia oraz upewnienie się, iż podjęte zostaną wymagane działania.

**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

Wypełniając poniższe rubryki i podpisując ten dokument niniejszym potwierdzam, że Pilna notatka bezpieczeństwa FA-AM-MAR2024-298B została przekazana wszystkim użytkownikom, że zawarte w niej informacje są zrozumiałe i wdrożone, a także podane wymagane działania zostały wykonane. W przeciwnym razie prosimy zaznaczyć jedną z poniższych opcji:

Nie, proszę przedstawiciela firmy Abbott o kontakt.

Nie dotyczy. Poniżej proszę podać przyczynę (np. nie posiadamy danego analizatora):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko (drukowanymi)