

**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

Wykryty został problem dotyczący oprogramowania Alinity m System (wersja 1.5.0 i wyższe), który dotyczy możliwości prawidłowego przeprowadzenia procedury konserwacyjno-diagnostycznej zespołu amplifikacji i detekcji (ADU) wykonywanej wyłącznie przez inżyniera serwisowego w aparacie Alinity m System.

Problem polega konkretnie na tym, że podczas wykonywania przez inżyniera serwisowego procedury konserwacyjno diagnostycznej 2303 (Regulacja optyczna zespołu amplifikacji i detekcji), występuje możliwość nieprawidłowego przywrócenia wartości płyty amp.-detek. do nieprawidłowego zespołu ADU. Dochodzi do tego wyłącznie, jeśli inżynier serwisowy anuluje właśnie tę procedurę konserwacyjno-diagnostyczną lub jeśli dana procedura konserwacyjno-diagnostyczna generuje błąd, a inżynier serwisowy wybierze opcję przywrócenia wartości płyty amp.-detek.

Możliwe konsekwencje

Nieprawidłowe wartości zespołu ADU mogą zostać przywrócone w aparacie Alinity m System, co może prowadzić do następujących sytuacji:

1. Nieprawidłowe wyniki oznaczeń jakościowych lub błędne wyliczenia w oznaczeniach ilościowych, które nie zostały unieważnione przez wewnętrzną kontrolę (IC), kontrolę komórkową (CC) lub kontrole rutynowe.
2. Nieprawidłowe wyniki byłyby oflagowane dla oznaczeń ilościowych i dla ujemnych próbek w oznaczeniach jakościowych, w których stosowana jest wewnętrzna kontrola (IC), kontrola komórkowa (CC) lub kontrola rutynowa.

Przeglądając dostępne dzienniki z danymi dla czynnych aparatów, firma Abbott zidentyfikowała 13 aparatów Alinity m System zainstalowanych u klientów, których może dotyczyć ten problem. Przegląd dzienników wykazał 4 nieprawidłowe wyniki na 436 895 próbek (0,001%) przebadanych przy użyciu oznaczeń Alinity m SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV oraz HPV, potencjalnie powiązanych z tym problemem. 4 nieprawidłowe wyniki potencjalnie związane z tym problemem zostały wygenerowane dla oznaczeń Alinity m SARS-CoV-2 (4 na 312 741 (0,001%) wyników SARS-CoV-2). Nie wykryto fałszywie dodatnich wyników dla oznaczeń Alinity m Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV lub HPV.

Korekta zostanie przeprowadzona we wszystkich aparatach. Chociaż istnieje możliwość, że opisana sytuacja wpływa na wyniki wszystkich oznaczeń Alinity m (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex,



Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m System

Nr kat.: 08N53-002

Wszystkie aparaty

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 00884999048034

HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV, HPV), nie ma to wpływu na odczynniki oznaczenia lub konieczność ich wymiany.

Wymagane działania

Prosimy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.

Przedstawiciel firmy Abbott skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania oceny aparatu Alinity m System oraz, o ile to konieczne, skorygowania wartości płyty amp.detek. w Państwa aparacie Alinity m System. Ocena i korekta wartości płyty może zostać wykonana podczas wizyty serwisowej lub poprzez współużytkowanie ekranu za pomocą systemu AbbottLink (wyłącznie w przypadku aparatów połączonych z AbbottLink). Do tego czasu prosimy postępować zgodnie z odpowiednimi protokołami laboratoryjnymi dla podejrzanych fałszywie dodatnich wyników.

Jeśli okaże się, że opisywany problem występuje w Państwa aparacie, prosimy dokonać oceny wpływu na pracę Państwa laboratorium.

Wycofanie produktu z użycia powinno zostać zrealizowane przez 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 działu Molecular Diagnostics 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