

Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m System

Nr kat.: 08N53-002

Wszystkie aparaty

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 00884999048034

Patrz Załącznik A (Przykłady krzywej amplifikacji)

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

Firma Abbott Molecular Inc. otrzymała dwa raporty klientów dotyczące fałszywie dodatnich wyników oznaczeń Alinity m Resp-4-Plex, jak również dwa raporty klientów dotyczące fałszywie dodatnich wyników oznaczeń Alinity m STI z powodu nieprawidłowych krzywych amplifikacji. Wstępne badanie pozwoliło na ustalenie, że rozszerzanie i kurczenie się powietrza w naczynku reakcyjnym (RV) aparatu Alinity m System podczas cykli zmiany temperatury przed oknem detekcji sygnału fluorescencji może powodować tworzenie się pęcherzyków powietrza, które interferują z odczytem fluorescencji, prowadząc do generowania nieprawidłowych (niesigmoidalnych) krzywych amplifikacji. Patrz Załącznik A, gdzie pokazano przykłady prawidłowych i nieprawidłowych krzywych amplifikacji.

Nieprawidłowe krzywe są zazwyczaj wykrywane przez sprawdziany poprawności z zastosowaniem parametrów swoistych dla oznaczenia i raportowane są jako nieważne. W rzadkich przypadkach, kiedy nie zostanie wygenerowany kod błędu dotyczący nieprawidłowej krzywej, fałszywie dodatni wynik spowodowany nieprawidłowymi krzywymi może zostać zaobserwowany z następującą częstotliwością: 0.0006% - 0.0012% dla oznaczenia Alinity m Resp-4-Plex oraz 0.00026% dla oznaczenia Alinity m STI.

Możliwe konsekwencje

Opisywany problem obserwowany jest wyłącznie dla wyników oznaczeń Alinity m Resp-4-Plex oraz Alinity m STI. Nie otrzymano żadnych raportów dotyczących fałszywie dodatnich wyników w związku z nieprawidłowymi krzywymi dla oznaczenia Alinity m SARS-CoV-2, HBV, HCV, HIV-1, EBV, CMV lub HPV.

Generowanie nieprawidłowych krzywych jest ograniczane w oznaczeniach Alinity m Resp-4-Plex oraz Alinity m STI poprzez regulację parametrów poprzeczki zaciskowej w aparacie Alinity m System. Jej obniżenie zwiększa ciśnienie na korku naczynka RV, co ogranicza ruch pęcherzyków powietrza w oknie odczytu fluorescencji, prowadząc do zmniejszenia szumu optycznego. Pomaga to w ograniczaniu liczby potencjalnie nieprawidłowych krzywych, które mogą prowadzić do uzyskania nieważnych i/lub fałszywie dodatnich wyników Alinity m Resp-4-Plex i/lub Alinity m STI.

Opisywana sytuacja nie ma wpływu na odczynniki Alinity m Resp-4-Plex lub Alinity m STI AMP Kit lub konieczność ich wymiany. Regulacja poprzeczki zaciskowej zostanie przeprowadzona we wszystkich aparatach Alinity m System.



Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m System

Nr kat.: 08N53-002

Wszystkie aparaty

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 00884999048034

Patrz Załącznik A (Przykłady krzywej amplifikacji)

Wymagane działania

Prosimy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.

Jako rozwiązanie przejściowe do czasu aktualizacji Państwa aparatu(ów) Alinity m System, w przypadku podejrzenia fałszywie dodatniego wyniku, włączając w to wyniki, które posiadają flagę błędu, należy dokonać oceny krzywej PCR wygenerowanej dla danego wyniku. Patrz Załącznik A, w którym podano przykłady. Jeśli krzywa amplifikacji jest nieprawidłowa (niesigmoidalna), powtórz badanie próbki. Dodatkowo, powtórz testy, kiedy co najmniej dwa analizy (np. SARS-CoV-2, wirus grypy typu A, wirus grypy typu B, RSV dla Alinity m Resp-4-Plex lub Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG), Mycoplasma genitalium (MG) lub Trichomonas vaginalis (TV) dla Alinity m STI) są dodatnie w tej samej próbce.

Prosimy o omówienie treści niniejszego pisma odpowiednio z Dyrektorem ds. medycznych lub lekarzami oraz o zachowanie pisma w dokumentacji laboratorium do późniejszego wglądu. W przypadku poprzednich dodatnich wyników wygenerowanych przy użyciu oznaczeń Alinity m Resp-4-Plex i/lub Alinity m STI postępuj zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi w celu zbadania możliwości wygenerowania fałszywie dodatnich wyników.

Przedstawiciel działu Molecular Diagnostics firmy Abbott skontaktuje się z Państwem w celu umówienia wizyty i przeprowadzenia regulacji poprzeczki zaciskowej.

Działania naprawcze należy wykonać na poziomie użytkownika/klienta. Jeśli produkt ten został przekazany przez Państwa laboratorium do innych placówek, prosimy o przekazanie im powyższych informacji.

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

Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m System

Nr kat.: 08N53-002

Wszystkie aparaty

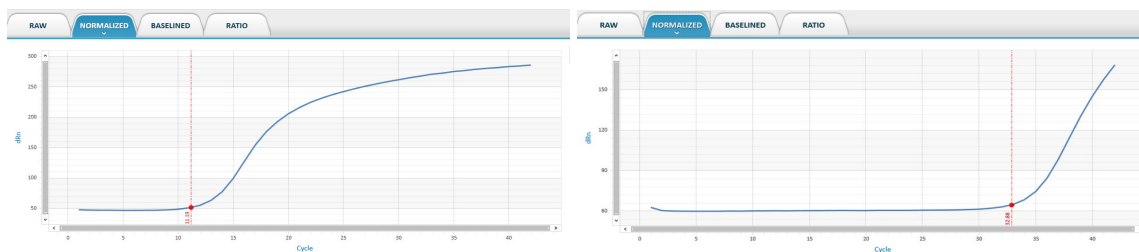
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 00884999048034

Patrz Załącznik A (Przykłady krzywej amplifikacji)

Załącznik A

Zgodnie z Instrukcją obsługi Alinity m System, 09N33-017 (HO-5046/R11), rozdział 6, strona 408, korzystając z ekranu Wykresy wyników, operator może przeglądać dane szczegółowe wyników w formie graficznej. Kształt krzywych amplifikacji PCR można zobrazować poprzez wybranie zakładki „Znormalizowane” na ekranie wyboru wykresu. Poniżej pokazano przykłady prawidłowych (sigmoidalnych) oraz nieprawidłowych (niesigmoidalnych) krzywych PCR. Są to typowe przykłady krzywych prawidłowych i nieprawidłowych i nie pokazują wszystkich krzywych, które mogą być zaobserwowane.

Przykłady prawidłowej krzywej PCR (sigmoidalnej)



Przykłady nieprawidłowej krzywej PCR (niesigmoidalnej)

