

**Urgent Field Safety Notice  
(Comunicazione di sicurezza urgente)  
Molecular Diagnostics di Abbott**

**Prodotto:** Alinity m System  
**Numero di listino:** 08N53-002  
**Tutti gli strumenti**

**Identificatore univoco del dispositivo (UDI):** 00884999048034

6 dicembre 2021

Gentile cliente,

la presente comunicazione contiene informazioni importanti relative al Suo Alinity m System, n. di listino 08N53-002. Si prega di leggere attentamente.

**Contesto**

È stato identificato un problema con l'Alinity m System Software (versione 1.5.0 o successive) associato alla capacità di completare correttamente una procedura di manutenzione e diagnostica, eseguibile esclusivamente da parte di un responsabile Abbott (FSE, Field Service Engineer), per l'unità di amplificazione e rilevazione (ADU) sull'Alinity m System.

In particolare, quando un responsabile Abbott (FSE) esegue la procedura di manutenzione e diagnostica 2303 Amp Detect Optical Adjustment (regolazione del sistema ottico dell'unità di amplificazione e rilevazione), è possibile che la procedura ripristini erroneamente i valori della scheda dell'unità di amplificazione e rilevazione su un'ADU sbagliata. Ciò accade solamente se l'FSE annulla questa specifica procedura di manutenzione e diagnostica oppure se la procedura di manutenzione e diagnostica genera un errore e l'FSE seleziona l'opzione di ripristino dei valori della scheda dell'unità di amplificazione e rilevazione.

**Impatto potenziale**

Possibile ripristino dei valori non corretti dell'ADU di Alinity m System, che può potenzialmente aver causato:

1. Risultati non corretti per i test qualitativi o una quantificazione non corretta per i dosaggi quantitativi che non sono stati invalidati dal controllo interno (IC), dal controllo cellulare (CC) o dai controlli di processo di routine.
2. Segnalazione di risultati non validi per i dosaggi quantitativi e per i campioni qualitativi negativi dove viene utilizzato l'IC, il CC o controlli di processo di routine del dosaggio.

Nel corso di una revisione dei registri dei dati disponibili per gli strumenti attivi, Abbott ha identificato 13 strumenti Alinity m System dei clienti potenzialmente interessati. La revisione dei registri ha identificato 4 risultati non corretti su 436.895 campioni (0,001%) analizzati per i dosaggi Alinity m SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV e HPV potenzialmente correlati con questa problematica. I 4 risultati non corretti correlati con questa problematica sono stati generati con il dosaggio Alinity m SARS-CoV-2 (4 risultati SARS-CoV-2 su 312.741 (0,001%)). Non sono stati identificati falsi positivi con i dosaggi Alinity m Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV o HPV.

La correzione verrà eseguita su tutti gli strumenti. Sebbene sussista la possibilità di un impatto sui risultati di tutti i dosaggi Alinity m (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV, HPV), non vi è alcun impatto o cambiamento sui reagenti.



**Urgent Field Safety Notice  
(Comunicazione di sicurezza urgente)  
Molecular Diagnostics di Abbott**

**Prodotto:** Alinity m System

**Numero di listino:** 08N53-002

**Tutti gli strumenti**

**Identificatore univoco del dispositivo (UDI): 00884999048034**

**Azioni da intraprendere**

La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

Un responsabile Abbott La contatterà per fissare un appuntamento al fine di eseguire una verifica dell'Alinity m System, e qualora necessario, la correzione dei valori della scheda dell'unità di amplificazione e rilevazione dell'Alinity m System. La verifica e correzione dei valori della scheda può essere completata in loco o da remoto tramite la condivisione dello schermo utilizzando AbbottLink (solo per strumenti connessi ad AbbottLink). Nel frattempo la preghiamo di seguire i protocolli previsti dal Suo laboratorio relativi a sospetti risultati falsi positivi.

Qualora sia stato determinato che il Suo strumento è interessato dalla problematica, La invitiamo a eseguire una valutazione dell'impatto sul Suo laboratorio.

Questa comunicazione relativa al prodotto deve essere gestita a livello utente/cliente. Qualora questo prodotto sia stato distribuito ad altri dalla Sua struttura, dovrà informare tutti gli utilizzatori interessati.

Si prega di trasmettere la presente comunicazione al personale di laboratorio e di conservarla per riferimenti futuri. Per ulteriori informazioni contattare il responsabile locale di Abbott Molecular Diagnostics. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Ray Bastian  
Senior Director, Quality Assurance  
Molecular Diagnostics di Abbott