



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
Vedere l'Appendice A (Esempi di curve di amplificazione)

6 dicembre 2021

Gentile cliente,

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

Contesto

Abbott Molecular Inc. ha ricevuto due segnalazioni da clienti di risultati falsi positivi con Alinity m Resp-4-Plex e due segnalazioni di risultati falsi positivi con Alinity m STI a causa di curve di amplificazione anomale. Indagini preliminari hanno riscontrato che l'espansione e la contrazione dell'aria nella cartuccia di reazione dell'Alinity m System durante il ciclo termico davanti alla finestra di rilevazione della fluorescenza può potenzialmente creare bolle d'aria che interferiscono con la lettura della fluorescenza, dando luogo a curve di amplificazione anomale (non sigmoidali). Fare riferimento all'appendice A per esempi di curve di amplificazione normali e anomale.

Le curve anomale vengono solitamente rilevate dai controlli di validità con parametri specifici del dosaggio e vengono segnalate come non valide. In rari casi, quando non viene generato un codice di errore relativo alla curva anomala, è possibile che si verifichino casi di risultati falsi positivi dovuti a curve anomale con le seguenti frequenze: 0,0006% - 0,0012% per il dosaggio Alinity m Resp-4-Plex e 0,00026 % per il dosaggio Alinity m STI.

Impatto potenziale

Questa problematica riguarda solo i risultati di Alinity m Resp-4-Plex e Alinity m STI. Non sono state riportate segnalazioni di falsi positivi relativi a curve anomale con Alinity m SARS-CoV-2, HBV, HCV, HIV-1, EBV, CMV o HPV.

È possibile ridurre le curve anomale per i dosaggi Alinity m Resp-4-Plex e Alinity m STI regolando i parametri della barra del morsetto dell'Alinity m System. L'abbassamento della barra del morsetto aumenta la pressione sul tappo della cartuccia di reazione e riduce il movimento delle bolle d'aria all'interno della finestra di rilevamento della fluorescenza, diminuendo il rumore ottico. Questo aiuta a controllare curve potenzialmente anomale che possono determinare risultati non validi e/o falsi positivi con Alinity m Resp-4-Plex e/o Alinity m STI.

Non vi è alcun impatto o cambiamento sui reagenti Alinity m Resp-4-Plex o Alinity m STI AMP Kit. La regolazione della barra del morsetto sarà implementata su tutti gli Alinity m System.

Azioni da intraprendere

La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

Come misura temporanea, fino all'aggiornamento del Suo Alinity m System, se si sospettano risultati falsi positivi, inclusi risultati associati a segnalazioni di errore, valutare la curva PCR



**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

Vedere l'Appendice A (Esempi di curve di amplificazione)

generata per tali risultati. Si prega di consultare l'appendice A per visionare alcuni esempi. Se la curva di amplificazione è anomala (non sigmoidale), ripetere l'analisi del campione. Inoltre, ripetere l'analisi quando uno stesso campione risulta positivo a due o più analiti (ad es. SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, RSV per Alinity m Resp-4-Plex o Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG), Mycoplasma genitalium (MG) o Trichomonas vaginalis (TV) per Alinity m STI).

Valutare le presenti informazioni assieme al direttore medico o ai clinici secondo necessità e conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri. Per gestire risultati positivi generati in precedenza con i dosaggi Alinity m Resp-4-Plex e/o Alinity m STI, seguire le procedure operative standard del proprio laboratorio per verificare possibili risultati falsi positivi.

Un responsabile Abbott Molecular La contatterà in merito alla regolazione della barra del morsetto presso la Sua sede.

Questa comunicazione (Field Action) deve essere gestita a livello utente/cliente. Qualora questo prodotto sia stato ulteriormente distribuito dalla Sua struttura, dovrà informare tutti i clienti interessati.

Per ulteriori informazioni contattare il responsabile locale Abbott Molecular. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Ray Bastian
Senior Director, Quality Assurance
Molecular Diagnostics di Abbott

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

Prodotto: Alinity m System

Numero di listino: 08N53-002

Tutti gli strumenti

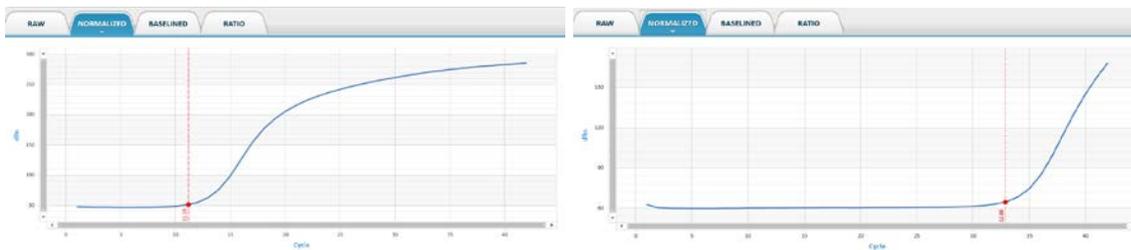
Identificatore univoco del dispositivo (UDI): 00884999048034

Vedere l'Appendice A (Esempi di curve di amplificazione)

Appendice A

Come indicato nel Manuale d'impiego Alinity m System (09N33-017, G9-5426R11), Capitolo 6, pagina 409, nella sezione Schermata Grafici risultati, l'operatore può visualizzare il dettaglio delle rappresentazioni grafiche dei risultati. La forma delle curve di amplificazione PCR può essere visualizzata selezionando la funzione "Normalizzati" dei grafici selezionati sul monitor. Di seguito sono riportati esempi di curve PCR normali (sigmoidali) e anomale (non sigmoidali). Questi sono esempi tipici di curve normali e anomale e non includono tutte le curve che possono essere osservate.

Esempi di curve PCR normali (sigmoidali)



Esempi di curve PCR anomale (non sigmoidali)

