

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

**Prodotto:** Alinity m System

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

**Tutti gli strumenti**

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

11 febbraio 2022

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**

Durante l'esecuzione del bollettino di assistenza tecnica (TSB - Technical Service Bulletin) 640-060 relativo alla procedura di abbassamento dell'altezza del morsetto dell'unità di amplificazione e rilevazione e alla regolazione della stessa, in abbinamento alle comunicazioni Urgent Field Safety Notice / Field Correction Recall FA-AM-DEC2021-262 e FA-AM-DEC2021-264 rilasciate a dicembre 2021, Abbott ha rilevato un aumento delle segnalazioni dei clienti relative agli errori di trasferimento delle cartucce di reazione, altresì chiamati spostamenti o fuoriuscite, dalle Unità di Amplificazione e Rilevazione (ADU) all'interno dell'Alinity m System. Il 19 dicembre 2021 Abbott ha sospeso l'implementazione del TSB 640-060 per poter svolgere un'indagine sulla problematica. Abbott ha rilevato che l'abbassamento dell'altezza della barra del morsetto, come indicato nella TSB 640-060, può causare un aumento di errori di trasferimento delle cartucce di reazione.

**Impatto potenziale**

Lo spostamento della cartuccia di reazione può causare un mancato trasferimento delle cartucce di reazione nei rifiuti amplificati da parte del braccio di aspirazione. Per impostazione dello strumento, questo errore irreversibile di trasferimento della cartuccia di reazione durante il processamento del campione mette automaticamente fuori uso il relativo modulo ADU e invia in eccezione i campioni presenti nel modulo ADU. Ai campioni nel modulo ADU interessato verrà assegnato un codice di errore e i relativi risultati non verranno riportati, causando un ritardo nella generazione dei risultati dei test. In tale circostanza Alinity m System continuerà il processamento a una capacità ridotta, con un modulo ADU fuori uso mentre i rimanenti moduli ADU continueranno a processare e fornire risultati.

In rari casi gli errori di trasferimento delle cartucce di reazione possono causare l'apertura della cartuccia di reazione, con possibile conseguente contaminazione. La possibilità di contaminazione dipende, tra l'altro, dallo stato del campione nella cartuccia di reazione interessata al momento dell'errore di trasferimento della stessa. Raramente questa contaminazione può generare un risultato errato del test per i dosaggi qualitativi oppure una quantificazione non corretta per i dosaggi quantitativi.

Abbott ha programmato di implementare una correzione su tutti gli strumenti Alinity m che prevede il rallentamento del movimento del morsetto dell'unità di amplificazione e rilevazione per ridurre la frequenza di errori di trasferimento delle cartucce di reazione. Verrà contattato da

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

**Prodotto:** Alinity m System

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

**Tutti gli strumenti**

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

un responsabile di Abbott Molecular per concordare l'implementazione della correzione presso la Sua struttura.

Sebbene vi sia un potenziale impatto sui risultati di tutti i dosaggi Alinity m (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV, HPV), nell'eventualità di una contaminazione dovuta a una chiusura compromessa della cartuccia di reazione, non vi è alcun impatto o cambiamento sui reagenti dei dosaggi. Ad oggi non è stata ricevuta alcuna segnalazione di danni associati a questo problema.

**Azioni da intraprendere**

La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

Qualora Abbott abbia già eseguito il TSB 640-060 sul Suo Alinity m System, La preghiamo di prendere nota delle interruzioni dello strumento o di fuoriuscite di cartucce di reazione da un modulo ADU qualora la chiusura della cartuccia di reazione, tra la cartuccia di reazione e il tappo, possa essere stata compromessa. Nella maggior parte degli errori di trasferimento le cartucce di reazione rimangono intatte e possono essere smaltite adeguatamente attenendosi alle indicazioni riportate nel capitolo 9, Manutenzione e diagnostica: Requisiti di pulizia di Alinity m System del Manuale d'impiego Alinity m System.

Se, durante la manutenzione, si osserva la fuoriuscita di una cartuccia di reazione da un modulo ADU con la chiusura della cartuccia di reazione compromessa, Abbott raccomanda di richiedere assistenza a un tecnico Abbott (FSE - Field Service Engineer). Qualora un modulo ADU fosse fuori uso e si notasse una chiusura della cartuccia di reazione compromessa, i risultati positivi generati dal relativo Alinity m System tra la data in cui il modulo ADU è risultato fuori uso e la data ultima in cui l'FSE ha ripristinato il modulo ADU, dovranno essere considerati non definitivi e soggetti a ripetizione dell'analisi. Un controllo negativo che risulti reattivo in seguito a un errore di trasferimento della cartuccia di reazione può anche indicare la presenza di contaminazione. Abbott raccomanda di richiedere assistenza a un FSE Abbott per la risoluzione del problema.

Qualora Abbott non abbia eseguito il TSB 640-060 sul Suo Alinity m System, non sarà necessario intraprendere alcuna azione in risposta alla presente comunicazione. Verrà contattato da un responsabile di Abbott Molecular per fissare un appuntamento per l'implementazione della correzione (abbassamento dell'altezza del morsetto dell'unità di amplificazione e rilevazione e aggiornamento della regolazione della stessa indicati nelle precedenti comunicazioni Urgent Field Safety Notices / Field Correction Recalls FA-AM-DEC2021-262 e FA-AM-DEC2021-264 e rallentamento del movimento del morsetto dell'unità di amplificazione e rilevazione, come indicato nella presente comunicazione) per ridurre la frequenza di questo errore presso la Sua struttura.



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

**Prodotto:** Alinity m System

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

**Tutti gli strumenti**

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

Questa comunicazione (Field action) deve essere gestita a livello utente/cliente. Qualora questo prodotto sia stato distribuito ad altri dalla Sua struttura, dovrà informare tutti gli utilizzatori interessati. La presente comunicazione è stata rivista insieme all'FDA.

Si prega di trasmettere la presente comunicazione al personale di laboratorio e di conservarla per riferimenti futuri. Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione o qualora fosse incerto se Abbott abbia eseguito il TSB 640-060 sul Suo sistema, La preghiamo di contattare il responsabile locale Abbott. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Ray Bastian  
Senior Director, Quality Assurance  
Molecular Diagnostics di Abbott