

Febbraio 11, 2022

Gentile Cliente,

questa comunicazione contiene informazioni importanti relative alle IRU (Integrated Reaction Unit), n. di listino 09N26-010, numeri di lotto 766233, 770433, 771200, 771201 e 773642, utilizzate con Alinity m System. Si prega di leggere attentamente.

Contesto

Abbott ha ricevuto reclami relativi al distacco delle Reaction Vessel (RV – cartucce di reazione) Alinity m dal tappo delle RV durante il trasporto da parte del robot del braccio di aspirazione. I clienti hanno riferito di aver trovato RV sul piano dello strumento e Abbott ha riscontrato una maggiore frequenza di errori 1998 ("La valutazione del segnale fluorescente non ha soddisfatto i criteri previsti. Nel segnale di riferimento è stato rilevato eccessivo rumore.") associata a questo problema.

La caduta delle cartucce di reazione è stata riscontrata dopo che il robot del braccio di aspirazione cerca di afferrare il tappo della cartuccia di reazione oppure durante il trasporto da parte del robot del braccio di aspirazione dall'unità di estrazione a quella di amplificazione e rilevazione. Fare riferimento alle immagini della cartuccia di reazione (RV), del tappo della cartuccia di reazione (RV Cap) e alla cartuccia di reazione con tappo (Capped RV) nella seguente Figura 1.



Figura 1. Estratto del Manuale d'impiego Alinity m, G9-5426R10, raffigurante la cartuccia di reazione, il tappo della cartuccia di reazione, la cartuccia di reazione con il tappo della cartuccia di reazione (assemblati).



Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)

Abbott Molecular Diagnostics

Alinity m System

Prodotto: IRU (Integrated Reaction Unit)

Nn. di listino: 08N53-002 e 09N26-010

Non riguarda un numero di serie specifico per 08N53-002

Numeri di lotto: 766233, 770433, 771200, 771201 e 773642

Identificatori univoci dei dispositivi (UDI):

00884999048034

(01)20884999047864(10)766233(11)210614(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)770433(11)210621(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771200(11)210712(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771201(11)210719(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)773642(11)210723(240)09N26-010

Impatto potenziale

Durante il trasporto nel sistema è possibile che una cartuccia di reazione venga lasciata nella IRU oppure si stacchi dal tappo della cartuccia di reazione. In tale evenienza, il sistema genera un codice di errore inviando il campione in eccezione.

Inoltre, se la cartuccia di reazione si stacca dal tappo della cartuccia di reazione mentre viene trasportata all'unità di amplificazione e rilevazione durante una seduta analitica, il materiale non amplificato estratto dal campione di un paziente potrebbe fuoriuscire dalla cartuccia di reazione e riversarsi nell'area circostante all'interno di Alinity m System. La cartuccia di reazione è sigillata con un sottile strato di Vapor Barrier Solution che dovrebbe impedire la fuoriuscita di liquido dalla cartuccia di reazione. Anche se improbabile, sussiste comunque la possibilità che il liquido fuoriesca dalla cartuccia di reazione e che venga generato un risultato non corretto (falso positivo o quantificazione falsamente elevata), se il liquido contamina un altro campione.

In relazione a questa problematica Abbott ha riportato zero (0) casi di risultati non corretti. Sebbene vi sia un potenziale impatto sui risultati di tutti i dosaggi Alinity m (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, EBV, CMV, HPV o STI), non vi è alcun impatto o cambiamento per i reagenti dei dosaggi.

Azioni da intraprendere

Sospendere l'uso ed eliminare le rimanenti giacenze di IRU con numeri di lotto 766233, 770433, 771200, 771201 e 773642. Contattare il responsabile locale Abbott Molecular per concordare la sostituzione.

Se all'interno dello strumento vengono trovate cartucce di reazione senza tappo e vengono riscontrati errori 1998 associati, contattare un responsabile Abbott per ispezionare lo strumento. I risultati generati tra la comparsa degli errori 1998 associati e l'identificazione di cartucce di reazione senza tappo all'interno dello strumento devono essere considerati presunti. Valutare se ripetere le analisi dei campioni che hanno prodotto risultati positivi durante questo periodo di tempo.

La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

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.



Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)
Abbott Molecular Diagnostics
Alinity m System

Prodotto: IRU (Integrated Reaction Unit)

Nn. di listino: 08N53-002 e 09N26-010

Non riguarda un numero di serie specifico per 08N53-002

Numeri di lotto: 766233, 770433, 771200, 771201 e 773642

Identificatori univoci dei dispositivi (UDI):

00884999048034

(01)20884999047864(10)766233(11)210614(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)770433(11)210621(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771200(11)210712(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)771201(11)210719(240)09N26-010

(01)20884999047864(10)773642(11)210723(240)09N26-010

Si prega di trasmettere la presente comunicazione al personale di laboratorio e di conservarla per riferimenti futuri. 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