

14 ottobre 2022

Gentile Cliente,

la presente comunicazione riporta informazioni importanti relative all'Alinity m System; in particolare in merito all'attuale software installato sul Suo Alinity m System. Si prega di leggere attentamente.

Contesto

Abbott ha identificato quattro potenziali problematiche di prestazione del Software di Alinity m System e provvederà al rilascio di una versione Software aggiornata di Alinity m System per correggere tali problematiche (vedere i dettagli nell'**Appendice A**).

1. In presenza di una particolare condizione, lo sportello a battenti dello scivolo di scarico non si apre quando il cassetto delle soluzioni del sistema è chiuso e bloccato.
2. Se la lettura dei dati non viene inviata al Centro di Controllo del Sistema prima che venga eseguita la scansione del codice a barre del flacone successivo nel Cassetto per la preparazione dei campioni n. 2, verranno utilizzate le informazioni del codice a barre del Cassetto per la preparazione dei campioni n. 1 invece di quelle del Cassetto per la preparazione dei campioni n. 2.
3. In presenza di una specifica condizione, mentre il sistema sta eseguendo dei test e viene richiesto un nuovo test, se il livello della soluzione di rifornimento è insufficiente per eseguire un test, il software ferma il sistema con un errore e tenta di portare a termine tutti i test in corso.
4. Richieste della stessa calibrazione automatica con replicati da 4 a 6 possono essere eseguite con 2 differenti set di calibratori sullo stesso rack. Analisi interne hanno riscontrato che quando si eseguono da 4 a 6 replicati di un calibratore, l'utente può utilizzare 2 lotti diversi di calibratori senza che il Centro di Controllo del Sistema (CCS) lo rilevi.

Impatto potenziale

Fare riferimento all'**Appendice A** per i dettagli relativi a tutti i rischi identificati a causa delle problematiche del software di Alinity m System

Azioni da intraprendere

Fare riferimento all'**Appendice A** per le azioni da intraprendere disponibili fino all'aggiornamento del software del Suo Alinity m System. Si prega di trasmettere la presente comunicazione al personale di laboratorio e di conservarla per riferimenti futuri.

Il Suo responsabile Abbott fisserà un appuntamento per eseguire l'aggiornamento obbligatorio del software Alinity m System. Il rilascio di questo aggiornamento software è previsto per fine ottobre 2022. Il software sarà disponibile non appena ottenute le approvazioni dall'ente normativo locale.



Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)

Molecular Diagnostics di Abbott

Prodotto: Alinity m System

Numero di listino: 08N53-002

Non specifico per un numero di serie

Identificatore univoco del dispositivo (UDI): 00884999048034

Abbott
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

Per eventuali chiarimenti relativi alla presente comunicazione, si prega di contattare il Servizio clienti Abbott. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Albert Chianello
Director Quality
Molecular Diagnostics di Abbott

Appendice A

Alinity m System			
	Problema	Rischi e impatto	Azioni disponibili fino all'esecuzione dell'aggiornamento obbligatorio
1.	Quando viene chiuso il cassetto dei liquidi di rifornimento, lo sportello a battenti non si apre. È stato rilevato che il software mantiene chiuso lo sportello a battenti quando il cassetto è chiuso e bloccato se in precedenza lo sportello a battenti è stato spostato.	È possibile che vengano generati risultati non corretti qualora lo strumento venga contaminato da fuoriuscite dei puntali o delle cartucce di reazione. È inoltre possibile una esposizione a rischi biologici durante la pulizia dovuta all'accumulo di puntali o di cartucce di reazione fuoriusciti dal contenitore dei rifiuti.	Questa evenienza è stata riscontrata solamente internamente in condizioni operative non conformi agli standard. Prima di utilizzare lo strumento, svuotare il contenitore dei rifiuti. In presenza di fuoriuscita di rifiuti, attenersi alle procedure interne di pulizia dei rifiuti a rischio biologico.
2.	Vengono utilizzate le informazioni del codice a barre del Cassetto per la preparazione dei campioni n. 1 invece di quelle del Cassetto per la preparazione dei campioni n. 2.	È possibile un ritardo nella produzione dei risultati quando vengono eseguiti due tipi di dosaggi Alinity m diversi (RNA/DNA). È possibile che il CCS riceva le informazioni dal cassetto 1 (dosaggio RNA) come dati del cassetto n. 2 (dosaggio DNA) con conseguente errore del controllo interno. È possibile inoltre che vengano generati risultati non corretti qualora si utilizzino due lotti diversi durante l'esecuzione di un dosaggio Alinity m quantitativo. In particolare, quando il CCS riceve le informazioni dal cassetto n. 1 (lotto A) come dati del cassetto n. 2 (lotto B), i risultati vengono generati utilizzando la curva di calibrazione errata dando luogo a possibili risultati non corretti.	Per contribuire a ridurre possibili occorrenze è possibile eseguire quanto segue: 1) Verificare che nel sistema sia presente UN solo lotto di kit per la preparazione dei campioni. 2) Caricare un cassetto per la preparazione dei campioni alla volta. Una volta che è stata eseguita la scansione del primo cassetto, verificare che le informazioni riportate sul CCS siano corrette. Una volta verificata la correttezza delle informazioni del cassetto n. 1, caricare il secondo cassetto. Dopo aver eseguito la scansione verificare che le informazioni del cassetto 2 riportate sul CCS siano corrette.

	Problema	Rischi e impatto	Azioni disponibili fino all'esecuzione dell'aggiornamento obbligatorio
3.	Instrument Embedded Controller (IEC): fermo del sistema per errore dovuto a livello scarso dei reagenti di rifornimento quando viene ricevuta una richiesta di test. Quando ciò accade, viene azzerato un contatore interno che può causare la permanenza delle cartucce di reazione già presenti nell'unità di amplificazione e rilevazione (ADU) invece del loro trasferimento nei rifiuti. Se le cartucce di reazione non vengono rimosse e nell'ADU vengono trasferite nuove cartucce di reazione, le cartucce di reazione verrebbero sovrapposte causando un errore dell'unità di amplificazione e rilevazione con conseguente fermo del sistema quando riavviato.	Nella peggiore delle ipotesi, ovvero la sovrapposizione delle cartucce di reazione, potrebbe rendersi necessario l'intervento dell'FSE presso il cliente per risolvere il problema. Tale scenario potrebbe essere causa di ritardi nella generazione dei risultati.	Disattivare il modulo in base alla M&D 2752 oppure ripulire le cartucce di reazione nell'unità di amplificazione e rilevazione in base alla M&D 1401; per ulteriori indicazioni contattare il proprio responsabile Abbott.
4.	Richiesta della stessa calibrazione automatica con replicai da 4 a 6 possono essere eseguiti con 2 differenti set di calibratori sullo stesso rack. Se ciò dovesse accadere, la curva di calibrazione verrebbe creata utilizzando 2 lotti di calibratori diversi. In condizioni normali questa curva verrebbe creata utilizzando 1 solo lotto di calibratori.	È possibile un ritardo nella produzione dei risultati qualora venissero utilizzati per la calibrazione 2 set differenti di calibratori. La calibrazione andrebbe ripetuta per ottenere una curva valida. È possibile che vengano anche generati risultati non corretti. La curva generata con 2 lotti differenti di calibratori può causare potenziali risultati non corretti.	Se si caricano 2 o più provette di calibratori, verificare che siano dello stesso lotto.