



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

19 marzo 2024

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

Abbott ha riscontrato una problematica con l'utilizzo di determinate provette UTM (Universal Transport Medium) di terze parti sull'Alinity m System. Questa problematica è stata osservata con Copan® UTM-RT 3 mL Without Beads Transport & Preservation Medium for Viral Molecular Diagnostics Testing, numero articolo 3C047N. È possibile tuttavia che anche con altre provette prodotte da terze parti venga riscontrata la stessa problematica.

La telecamera di Alinity m System rileva se le provette hanno il tappo. Se la telecamera rileva un tappo e sul rack campioni non è presente il blocco di mantenimento, il sistema genererà il messaggio "Errore – 6013: Con tappo, senza blocco di mantenimento." Qualsiasi colore diverso dal nero o dal bianco all'interno dell'area vietata (Keep-Out Zone - vedi appendice A) sull'etichetta della provetta può far sì che la telecamera rilevi erroneamente un tappo, con conseguente generazione del codice di errore. Poiché si tratta di un codice di errore generato erroneamente, l'azione correttiva "Togliere il rack campioni e aggiungere il blocco di mantenimento al rack" associata al codice messaggio: 6013 non risolverà la problematica. Il metodo corretto per risolvere questo codice di errore è indicato nella sezione Azioni da intraprendere della presente lettera.

Impatto potenziale

Non vi è alcun impatto sui risultati dei pazienti. Questa problematica potrebbe però provocare un ritardo nei risultati. In presenza del codice messaggio 6013 il rack dei campioni verrà invalidato e i campioni non potranno essere processati fino alla risoluzione della problematica. I dosaggi che attualmente consentono l'utilizzo delle provette Universal Transport Medium sono Alinity m SARS-CoV-2, Alinity m Resp-4-Plex e Alinity m HSV 1 & 2 / VZV.

Azioni da intraprendere

La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

Se compare il codice 6013 e nel rack campioni sono presenti provette per campioni senza tappo, è possibile risolvere l'errore con una delle seguenti opzioni:

1. Preparare un'aliquota del campione in un'altra provetta indicata come idonea nel foglietto illustrativo del dosaggio e assicurarsi che vengano soddisfatti i requisiti relativi all'etichetta della provetta per campioni indicati nell'appendice A.

OPPURE

2. Coprire la parte colorata dell'etichetta della provetta presente nell'area vietata, raffigurata nell'appendice A, con materiale bianco opaco (ad es. un adesivo bianco) dove è posizionato il codice a barre. Se si applica un ulteriore adesivo alla provetta per campioni, evitare di coprire le informazioni necessarie sul campione.



Non coperto



Coperto con materiale
bianco opaco

OPPURE

3. Rivolgersi al produttore delle provette che provocano l'errore per individuare tipi di provette alternative che soddisfino le specifiche riportate nel foglietto illustrativo del dosaggio Abbott e che non siano colorate all'interno dello spazio in cui è prevista l'assenza di colore (area vietata) come raffigurata al punto 2 della sezione Azioni da intraprendere e nelle immagini nell'appendice A.

Qualora abbiate ulteriormente distribuito o trasferito ad altri l'Alinity m System, numero di listino 08N53-002, La preghiamo di informarli della presente Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente), di inviarne loro una copia e di invitarli a osservare le azioni da intraprendere qui elencate.

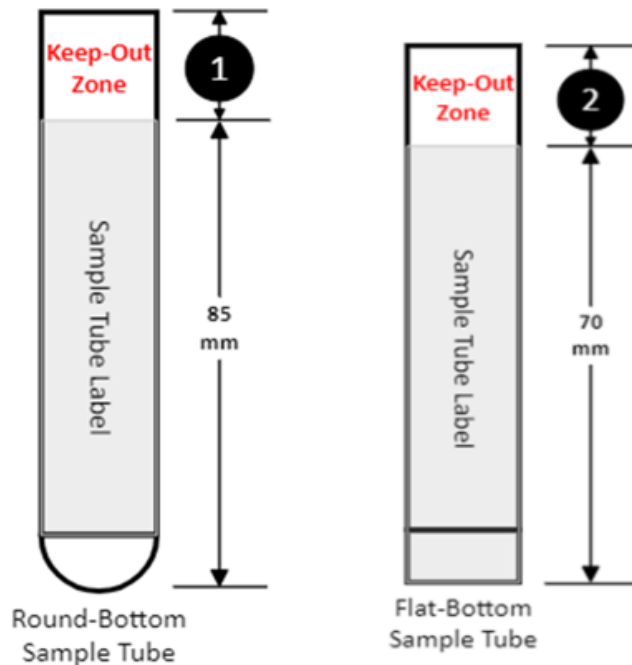
La preghiamo di trasmettere la presente comunicazione al personale di laboratorio e di conservarla per riferimenti futuri. Per eventuali chiarimenti relativi alla presente comunicazione, si prega di contattare il Servizio clienti Abbott. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Julie Strom
Global Director of Compliance
Molecular Diagnostics di Abbott

Appendice A

Ottenere un'aliquota del campione dalla provetta per campioni che provoca l'errore e trasferirla in una provetta per campioni diversa, indicata nel foglietto illustrativo come idonea e assicurarsi che vengano soddisfatti i seguenti requisiti relativi all'etichetta del campione:



Legenda:

1. Quest'area contrassegnata con **1** è l'area vietata delle provette per campioni con fondo arrotondato. L'area vietata è l'area in cui l'etichetta della provetta per campioni deve rimanere priva di colori diversi dal bianco e dal nero, al di sopra di una lunghezza massima di 85 mm a partire dal fondo della provetta.
2. L'area contrassegnata con **2** è l'area vietata delle provette per campioni con fondo piatto. L'area vietata è l'area in cui l'etichetta della provetta per campioni deve rimanere priva di colori diversi dal bianco e dal nero, al di sopra di una lunghezza massima di 70 mm a partire dal fondo della provetta.