

**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

6 dicembre 2021

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 Molecular è stata informata relativamente a una problematica del software sul sistema di controllo meccanico e termico, utilizzato per la produzione dell'Alinity m System, che potrebbe essere causa della posizione per la PULIZIA troppo alta del morsetto dell'unità di amplificazione e rilevazione. Ciò può dare luogo a fuoriuscita delle cartucce di reazione dai relativi pozzetti delle Unità di Amplificazione e Rilevazione (ADU) all'interno dell'Alinity m System. Questa fuoriuscita potrebbe dare luogo a un mancato recupero da parte del braccio di aspirazione delle cartucce di reazione per il successivo spostamento nei rifiuti amplificati, causando errori del braccio di aspirazione o possibili fuoriuscite di liquido dalle cartucce di reazione.

Impatto potenziale

L'errore del braccio di aspirazione può essere causa di possibili ritardi nella produzione dei risultati. La fuoriuscita della cartuccia di reazione può dare luogo a un errore irreversibile, mettendo l'unità di amplificazione e rilevazione fuori servizio oppure interrompendo il processo di trasferimento delle cartucce di reazione nei rifiuti e inviando i campioni in eccezione.

La possibile fuoriuscita di liquido dalla cartuccia di reazione può dare luogo a contaminazione causando conseguentemente un eventuale risultato non corretto.

La correzione verrà eseguita su tutti gli strumenti. Sebbene sussista la possibilità di un impatto sui risultati di tutti dosaggi Alinity m (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV, HPV), non vi è alcun impatto o cambiamento sui reagenti. 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.

Un responsabile Abbott Molecular La contatterà in merito alla regolazione della barra del morsetto presso la Sua sede. Nel frattempo presti attenzione alle interruzioni dello strumento o alla fuoriuscita delle cartucce di reazione dai relativi pozzetti qualora la chiusura della cartuccia di reazione, tra la cartuccia di reazione e il tappo, possa essere stata compromessa consentendo la fuoriuscita di liquido. I risultati positivi generati durante tali sedute analitiche devono essere considerati non definitivi e soggetti a ripetizione dell'analisi.



**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

La regolazione della barra del morsetto include modifiche che correggono la posizione di PULIZIA del morsetto dell'unità di amplificazione e rilevazione in presenza di cartucce di reazione all'interno del modulo di amplificazione e rilevazione, eliminando in questo modo la fuoriuscita delle cartucce di reazione. Non vi è alcun impatto sulla durata complessiva di processamento dei campioni dei pazienti.

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.

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