

**Aviso Urgente de Segurança em Campo**  
**Abbott Molecular**  
**Produto:** Alinity m System  
**Número de Lista:** 08N53-002  
**Todos os instrumentos**  
**Identificador de Dispositivo Único (UDI):** 00884999048034

06 de dezembro de 2021

Prezado Cliente Abbott,

Este comunicado contém informações importantes sobre o seu Alinity m System, Número de Lista 08N53-002. Leia com atenção.

**Explicação**

A Abbott Molecular foi notificada sobre um problema de software no Sistema de Testes Mecânicos e Térmicos utilizado na fabricação do Alinity m System que pode fazer com que a posição LIMPARG do grampo de Amplificação/Deteção seja incorretamente configurada muito alta. Isso pode fazer com que os Tubos de Reação (RVs) saiam dos poços de RV nas Unidades de Amplificação/Deteção (ADUs) no interior do Alinity m System. Consequentemente, esses RVs podem não ser recuperados pelo pipetador para descarte nos resíduos de amplificação, gerando erros no pipetador ou potencial para vazamento de líquido do RV.

**Potencial Impacto**

Esse erro no pipetador pode causar atraso na geração de resultados. A saída do tubo de reação pode resultar em um erro irrecuperável, em inoperância da ADU ou na parada do processo de transferência de RVs para o descarte de resíduos, enviando as amostras para exceção.

O potencial de vazamento de líquido do RV pode levar à contaminação e a um resultado potencialmente incorreto.

A correção será realizada em todos os instrumentos. Embora exista potencial impacto nos resultados de todos os ensaios Alinity m (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV, HPV), não há impacto ou mudança nos reagentes do ensaio. Até o momento, nenhum relato foi recebido em relação a danos associados a esse problema.

**Medidas Necessárias**

Favor preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente.

Um representante da Abbott Molecular entrará em contato para tratar dos ajustes do grampo da barra em suas instalações. Enquanto isso, fique atento em relação a paradas no instrumento ou se observar que os RVs saíam dos poços de RVs onde o lacre entre o RV e a tampa possa estar comprometido, permitindo vazamento de líquido. Os resultados positivos gerados nesses processamentos deverão ser interpretados como presumíveis e um novo teste deverá ser considerado.

Os ajustes do grampo da barra incluem alterações que corrigem a altura da posição LIMPARG do grampo de Amplificação/Deteção quando houver RVs presentes no interior do módulo Amp-Detect, impedindo que o RV saia. Não há impacto no tempo geral de processamento das amostras de pacientes.



**Aviso Urgente de Segurança em Campo**  
**Abbott Molecular**

**Produto:** Alinity m System

**Número de Lista:** 08N53-002

**Todos os instrumentos**

**Identificador de Dispositivo Único (UDI):** 00884999048034

Esta ação de campo deve ser conduzida em nível de usuário/cliente. Se o produto tiver sido distribuído pelo seu laboratório, favor comunicar todos os demais clientes impactados.

Favor revisar estas informações junto aos funcionários de seu laboratório e guardar este comunicado para consulta futura. Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o seu representante local da Abbott Molecular. Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório.

Atenciosamente,

Ray Bastian  
Diretor Sênior de Garantia de Qualidade  
Abbott Molecular