



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