



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

Um problema foi identificado no software do Alinity m System (Versão 1.5.0 e superior) associado à capacidade de concluir de maneira apropriada um procedimento de Manutenção e Diagnóstico executável apenas por um Engenheiro de Serviço de Campo (FSE) na Unidade de Amplificação/Deteção (Amp Detect ou ADU) no Alinity m System.

Especificamente, quando um FSE da Abbott está utilizando o procedimento de Manutenção e Diagnóstico 2303 (Ajuste Óptico na Amp Detect), há potencial para que o procedimento restaure inapropriadamente os valores da placa Amp Detect para uma ADU incorreta. Isso ocorre apenas se o FSE cancelar esse procedimento de Manutenção e Diagnóstico específico, ou se o procedimento de Manutenção e Diagnóstico gerar um erro e o FSE selecionar a opção para restaurar os valores da placa Amp Detect.

Potencial Impacto

Valores incorretos da ADU podem ter sido restaurados em seu Alinity m System, o que pode ter causado o seguinte:

1. Resultados incorretos para ensaios qualitativos ou uma quantificação incorreta para ensaios quantitativos que não foi invalidada pelo Controle Interno (IC), Controle Celular (CC) ou controles de processo de rotina.
2. Resultados inválidos sinalizados para ensaios quantitativos e para amostras negativas qualitativas em que o IC do ensaio, CC ou controle de processo de rotina seja utilizado.

Em uma revisão dos dados de registro disponíveis para instrumentos ativos, a Abbott identificou 13 instrumentos Alinity m System de clientes potencialmente impactados. A revisão dos registros identificou 4 resultados incorretos de 436.895 amostras (0,001%) testadas com os ensaios Alinity m SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV e HPV potencialmente relacionados ao problema. Os 4 resultados incorretos potencialmente relacionados a esse problema foram gerados no ensaio Alinity m SARS-CoV-2 (4 de 312.741 (0,001%) resultados de SARS-CoV-2). Nenhum resultado positivo falso foi identificado para os ensaios Alinity m Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV ou HPV.

A correção será feita em todos os instrumentos. Embora haja impacto em potencial sobre os 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 dos ensaios.



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

Medidas Necessárias

Favor preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente.

Um representante da Abbott Molecular entrará em contato para agendar uma avaliação do seu Alinity m System e, se necessário, corrigir os valores da placa Amp Detect em seu Alinity m System. A avaliação e a correção dos valores da placa podem ser concluídas durante uma visita ao laboratório ou remotamente por compartilhamento de tela utilizando o AbbottLink (apenas para instrumentos conectados ao AbbottLink). Até lá, continue a seguir os protocolos de seu laboratório em caso de suspeita de resultados positivos falsos.

Se for concluído que o seu instrumento foi impactado, por favor, avalie o impacto em seu laboratório.

Este *recall* deve ser conduzido 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