



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
Consulte a Apêndice A (Exemplos de Curva de Amplificação)

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 Inc. recebeu dois relatos de clientes sobre resultados positivos falsos no ensaio Alinity m Resp-4-Plex e dois relatos de clientes sobre resultados positivos falsos no ensaio Alinity m STI devido a curvas de amplificação anormais. Uma investigação preliminar identificou que a expansão e a contração do ar no Tubo de Reação (RV) do Alinity m System durante o ciclo térmico na frente da janela de detecção de fluorescência têm o potencial de criar bolhas de ar que interferem na leitura de fluorescência, resultando em curvas de amplificação anormais (não sigmóides). Consulte o Apêndice A para ver exemplos de curvas de amplificação normais e anormais.

Curvas anormais são tipicamente detectadas por verificações de validade com parâmetros específicos do ensaio e são reportadas como inválidas. Em casos raros, quando não é gerado um código de erro relacionado à curva anormal, um resultado positivo falso devido a curvas anormais poderá ser observado nas seguintes taxas: 0,0006% - 0,0012% para o ensaio Alinity m Resp-4-Plex e 0,00026% para o ensaio Alinity m STI.

Potencial Impacto

Esse problema só é observado nos resultados dos ensaios Alinity m Resp-4-Plex e Alinity m STI. Não há relatos de positivos falsos relacionados a curvas anormais nos ensaios Alinity m SARS-CoV-2, HBV, HCV, HIV-1, EBV, CMV ou HPV.

Curvas anormais são mitigadas nos ensaios Alinity m Resp-4-Plex e Alinity m STI ajustando os parâmetros do grampo da barra no Alinity m System. Baixar o grampo da barra aumenta a pressão sobre a tampa do RV, o que reduz o movimento de bolhas de ar dentro da janela de detecção de fluorescência, levando a menos ruído óptico. Isso ajuda no controle de quaisquer potenciais curvas anormais que possam levar a resultados inválidos e/ou positivos falsos nos ensaios Alinity m Resp-4-Plex e/ou Alinity m STI.

Não há impacto ou mudança nos reagentes Alinity m Resp-4-Plex ou Alinity m STI AMP Kit. O ajuste do grampo da barra será implementado em todos os Alinity m Systems.

Medidas Necessárias

Favor preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente.

Como ação provisória até que o(s) seu(s) Alinity m System(s) seja(m) atualizado(s), em caso de suspeita de resultado positivo falso, incluindo resultados que tenham uma sinalização de erro associada, avalie a curva de PCR gerada para o resultado. Veja exemplos no Apêndice A.

FA-AM-DEC2021-264B

Página 1 de 3



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

Consulte a Apêndice A (Exemplos de Curva de Amplificação)

Se a curva de amplificação estiver anormal (não sigmoide), teste a amostra novamente. Além disso, repita os testes quando dois ou mais analitos (por exemplo, SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV para o Alinity m Resp-4-Plex, ou *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG), *Mycoplasma genitalium* (MG) ou *Trichomonas vaginalis* (TV) para o Alinity m STI) forem positivos na mesma amostra.

Favor analisar estas informações junto à sua Direção Médica ou médicos conforme apropriado e guardar este comunicado para consulta futura. Para lidar com resultados positivos gerados anteriormente com os ensaios Alinity m Resp-4-Plex e/ou Alinity m STI, siga os procedimentos operacionais padrão de seu laboratório para investigar o potencial de resultados positivos falsos.

Um representante da Abbott Molecular entrará em contato para falar sobre ajustes no grampo da barra em seu laboratório.

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.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o seu representante da Abbott Molecular. Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório.

Atenciosamente,

Ray Bastian
Diretor Sênior de Garantia de Qualidade
Abbott Molecular

Aviso Urgente de Segurança em Campo
Abbott Molecular

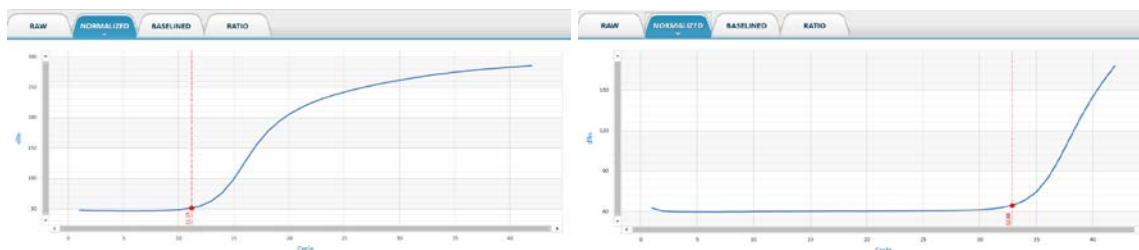
Produto: Alinity m System
Número de Lista: 08N53-002

Todos os instrumentos
Identificador de Dispositivo Único (UDI): 00884999048034
Consulte a Apêndice A (Exemplos de Curva de Amplificação)

Apêndice A

De acordo com o Manual de Operações do Alinity m System (09N33-017 (54-605001/R10) Seção 6, página 420, na tela de Gráficos de Resultados, o operador pode visualizar as representações gráficas dos dados detalhados dos resultados. A forma das curvas de amplificação de PCR pode ser visualizada selecionando a guia “Normalizada” na seleção de gráficos no monitor. Abaixo estão exemplos de curvas de PCR normais (sigmóides) e anormais (não sigmóides). Estes são típicos exemplos normais e anormais e não incluem todas as curvas que podem ser observadas.

Exemplos de curvas de PCR normais (sigmóides)



Exemplos de curvas de PCR anormais (não sigmóides)

