

Aviso de Orientação em Campo
Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott

Produto: Alinity m System

Número de Lista: 08N53-002

Não específico de série para 08N53-002

ANVISA nº 80146502220

Identificador Único de Dispositivo (UDI): 00884999048034

25 de maio de 2022

Prezado(a) Cliente Abbott,

Este comunicado contém informações importantes relacionadas ao Alinity m System. Leia estas informações atentamente.

Explicação

A Abbott recebeu queixas relacionadas ao Alinity m System em que os clientes relataram erros de transferência das soluções do sistema. Após uma investigação, observou-se que as soluções do sistema (Solução de Lise Alinity m e, em algumas situações, a Solução Diluente) estavam sendo transferidas do frasco no berço de reagente para o reservatório de soluções do sistema sem um comando de transferência iniciado, resultando em erros de transferência do reagente e interrupção do sistema.

A Gaveta de Soluções do Alinity m System contém o recipiente de resíduos de amplificação, dois recipientes de resíduos líquidos de 1L e quatro berços de reagentes que armazenam os frascos de soluções do sistema (veja a Figura 1 do Manual de Operações do Alinity m G8-2141R11). O reservatório de soluções do sistema é um recipiente de reagente que não é visto pelo usuário e também não consta dessa figura. O sistema monitora o volume do reservatório e inicia uma transferência de reagente do frasco quando o reservatório fica em um nível baixo durante a operação. Em operação normal, uma transferência da solução do frasco no berço é iniciada automaticamente por meio de um comando de transferência iniciado pelo sistema quando o nível do reservatório está baixo.

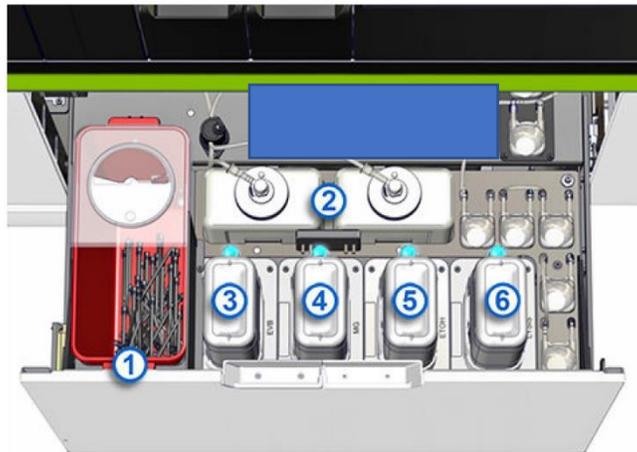


Figura 1 - Gaveta de Soluções do sistema
1. Recipiente dos resíduos de amplificação
2. Recipientes de resíduos líquidos
3. Solução de Barreira de Vapor Alinity m
4. Solução Diluente Alinity m
5. Solução de Etanol Alinity m



Aviso de Orientação em Campo
Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott

Produto: Alinity m System

Número de Lista: 08N53-002

Não específico de série para 08N53-002

ANVISA nº 80146502220

Identificador Único de Dispositivo (UDI): 00884999048034

6. Solução de Lise Alinity m

No cenário de erro de transferência da solução do sistema, há uma transferência passiva de solução do frasco no berço para o reservatório, sem que seja iniciada por meio de comandos automáticos do software. Essa transferência passiva resulta na redução do volume no frasco de solução do sistema sem que aconteça o rastreamento por parte do software do Alinity m System. Por fim, quando o volume do reservatório está baixo, o sistema acaba fazendo uma transferência do frasco que possui volume reduzido. Como o volume do reservatório é monitorado e o volume transferido é inferior ao esperado, um erro de transferência é gerado.

O usuário observará o Código de Erro 5020 [Erro de transferência da solução do sistema (o)] e/ou Código de Erro 2162 [A transferência para a solução do sistema (o) está desabilitada] quando tal situação ocorre.

Potencial Impacto

Quando um erro de transferência de solução é detectado, o Alinity m System impedirá quaisquer operações de transferência adicionais no sistema.

Quando o Alinity m System recebe o erro de transferência de solução, o Alinity m System considera que o frasco é inutilizável. O percentual (%) de solução disponível (no frasco de reagente e no reservatório, em conjunto), conforme apresentado na tela de suprimentos do inventário, reduzirá abruptamente, pois o reagente no frasco não pode mais ser utilizado. Todos os testes até então agendados serão processados.

Esse problema não gera resultado incorreto em nenhum dos ensaios Alinity m.

Medidas Necessárias

Se você receber uma notificação de erro de transferência em seu Alinity m System, Código de Erro 5020 ou Código de Erro 2162, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott.

Atualmente, o sistema não leva em consideração a transferência passiva (acima descrita) de reagente do frasco para o reservatório. A Abbott está desenvolvendo uma melhoria em que a transferência será monitorada e o erro não será mais gerado durante esse processo. Prevemos que essa atualização no monitoramento de transferência comece a ser disponibilizada no 4º trimestre de 2022, dependendo as atividades regulatórias aplicáveis.

Caso seu fluxo de trabalho e sistema estejam passando por erros frequentes de transferência de soluções do sistema, recomendamos os ajustes a seguir em seu fluxo de trabalho como forma de mitigar tais erros. Quando o frasco de lise ou diluente do berço for transferido para o reservatório durante uma operação normal, deixe o frasco vazio no berço até que 5% estejam disponíveis no sistema. Essa situação será exibida na forma de uma notificação crítica, informando que é necessário mais reagente (veja a Figura 2 abaixo como exemplo para o Diluente Alinity m). Nesse momento, o frasco de reagente vazio poderá ser retirado e um novo frasco de reagente poderá ser colocado, conforme descrito no Manual de Operações do Alinity m System. Observe que o sistema indicará uma transição para o status “Pausando” ou “Pausado” e

Aviso de Orientação em Campo
Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott

Produto: Alinity m System

Número de Lista: 08N53-002

Não específico de série para 08N53-002

ANVISA nº 80146502220

Identificador Único de Dispositivo (UDI): 00884999048034

não programará mais testes até que o frasco de reagente seja reabastecido. Esse método de reabastecimento evita a possibilidade de transferência passiva, que gera erros de transferência de soluções do sistema.

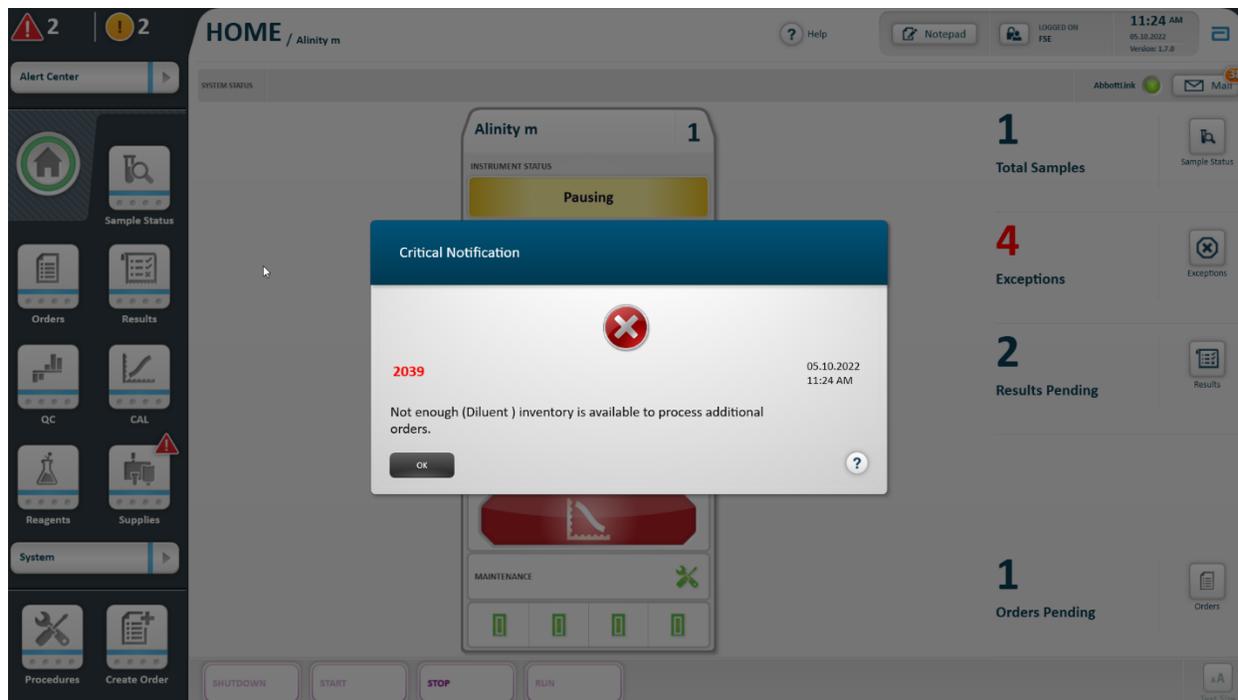


Figura 2 – Notificação crítica referente ao Diluente Alinity m

Preencha e devolva o formulário de Resposta do Cliente.

Revise estas informações juntamente com o pessoal de laboratório e guarde este comunicado para referência futura. Caso tenha alguma dúvida relacionada a este comunicado, entre em contato com seu representante local da Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott ou ligue para o Suporte Técnico da Abbott (0800-70-20711). Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado ao seu laboratório.