



**Notificação Urgente de Segurança de Campo**  
**Abbott Diagnóstico Molecular**  
**Produto: Alinity m System**  
**Número de Lista: 08N53-002**  
**Não Específico de Série**  
**Identificador Único de Dispositivo (UDI): 00884999048034**

Abbott  
1300 E. Touhy Ave.  
Des Plaines, IL 60018

26 de outubro de 2022

Prezado Cliente Abbott,

Este comunicado contém informações importantes a respeito do seu Alinity m System; em particular, sobre o software instalado atualmente no seu Alinity m System. Revise estas informações com atenção.

### **Histórico**

A Abbott identificou quatro problemas potenciais no desempenho do Software do Alinity m System e lançará uma versão atualizada do Software do Alinity m System para corrigir essas questões (confira os detalhes no **Apêndice A**).

1. Em um cenário específico, observou-se que o obturador da calha de escoamento não abria quando a gaveta de Soluções do Sistema estava fechada e bloqueada.
2. É utilizada a informação do código de barras da gaveta de preparação de amostra n° 1 no lugar da gaveta de preparação de amostra n° 2 quando os dados escaneados não são enviados ao Centro de Controle do Sistema antes de o código de barras do próximo frasco ser escaneado na gaveta de preparação de amostra n° 2.
3. Sob uma condição específica, enquanto o sistema está processando os testes e é realizada uma nova solicitação de teste, quando o nível da solução a granel é baixo demais para processar um teste, o software para o sistema por erro e tenta concluir todos os testes em andamento.
4. Podem ser processadas de 4 a 6 réplicas das mesmas ordens de calibração automática com 2 conjuntos diferentes de materiais de calibração na mesma rack. Durante testes internos, ao processar de 4 a 6 réplicas de um calibrador, descobriu-se que é possível para o usuário empregar 2 lotes separados de materiais, o que não é detectado pelo Centro de Controle de Sistema (SCC).

### **Potencial Impacto**

Consulte o **Apêndice A** para obter detalhes a respeito de riscos identificados devido aos problemas encontrados no software do Alinity m System.

### **Medidas Necessárias**

Consulte o **Apêndice A** quanto a medidas disponíveis até que o seu Alinity m System receba o upgrade do software. Revise estas informações com os profissionais de laboratório e guarde este comunicado para consultas futuras.

Seu representante Abbott agendará um upgrade obrigatório do seu software do Alinity m System. O lançamento da atualização do software está previsto para o fim de outubro de 2022. O software estará disponível após aprovação regulatória local.



Abbott  
1300 E. Touhy Ave.  
Des Plaines, IL 60018

**Notificação Urgente de Segurança de Campo**  
**Abbott Diagnóstico Molecular**  
**Produto: Alinity m System**  
**Número de Lista: 08N53-002**  
**Não Específico de Série**  
**Identificador Único de Dispositivo (UDI): 00884999048034**

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

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

Atenciosamente,

Albert Chianello  
Diretor de Garantia da Qualidade  
Abbott Diagnóstico Molecular

## Apêndice A

Alinity m System			
	Problema	Riscos e impacto	Medidas disponíveis até que o upgrade obrigatório seja concluído
1.	A porta do obturador não abre quando a gaveta de Soluções do Sistema está fechada. Observou-se que o software deixa a porta do obturador em posição fechada quando a gaveta está fechada e bloqueada caso o obturador tenha sido mudado de posição previamente.	Há potencial de resultados incorretos se o transbordamento das ponteiras ou dos tubos de reação causar contaminação no instrumento. Também há possibilidade de exposição a riscos biológicos durante a limpeza do acúmulo de ponteiras ou tubos de reação que caíam para fora do recipiente de resíduos.	Essa ocorrência foi observada apenas dentro da empresa sob condições operacionais fora do padrão. Antes de usar o instrumento, esvazie o recipiente de resíduos. Se ocorrer transbordamento de resíduos, siga os procedimentos internos de limpeza de resíduos com risco biológico.
2.	É utilizada a informação do código de barras da gaveta de preparação (prep) de amostra nº 1 no lugar da gaveta de preparação de amostra nº 2.	Há possibilidade de atraso nos resultados quando são processados dois tipos diferentes de ensaio Alinity m (RNA/DNA). O SCC pode receber informações da gaveta 1 (ensaio de RNA) como dados da gaveta nº 2 (ensaio de DNA), resultando em falha do controle interno. Também há potencial de resultados incorretos se dois lotes diferentes são utilizados ao processar um ensaio quantitativo Alinity m. Especificamente, quando o SCC recebe a informação da gaveta nº 1 (lote A) como dado da gaveta nº 2 (lote B), os resultados são gerados utilizando uma curva de calibração errada, o que pode causar resultados incorretos.	Para ajudar a diminuir a possibilidade de ocorrências, pode ser feito o seguinte: 1) Verifique se no sistema há apenas UM lote do material do kit de prep amostra por vez. 2) Carregue uma gaveta de prep amostra por vez. Quando a primeira gaveta for escaneada, verifique se as informações escaneadas estão corretas no SCC. Após verificar que as informações da gaveta 1 estão corretas, carregue a segunda gaveta. Após escanear, verifique se as informações certas da gaveta 2 estão corretas no SCC.

**Notificação Urgente de Segurança de Campo**  
**Abbott Diagnóstico Molecular**  
**Produto: Alinity m System**  
**Número de Lista: 08N53-002**  
**Não Específico de Série**  
**Identificador Único de Dispositivo (UDI): 00884999048034**

	<b>Problema</b>	<b>Riscos e impacto</b>	<b>Medidas disponíveis até que o upgrade obrigatório seja concluído</b>
<b>3.</b>	Controlador Incorporado no Instrumento (IEC): parada por erro devido ao nível baixo de reagentes a granel quando é recebida uma ordem de teste. Quando isso ocorre, o contador interno é resetado, o que pode fazer com que as RVs já presentes na Unidade Amp-Detect (ADU) permaneçam lá e não sejam deslocadas para os resíduos. Se as RVs não são removidas e novas RVs são transferidas para a ADU, as RVs ficam em “pilhas duplas”, de forma que a amp-detect apresenta erro, evitando que o sistema funcione quando reiniciado.	No pior cenário possível, em que haja empilhamento de RVs, poderá ser solicitado que o FSE visite o laboratório do cliente para remediar um evento. Isso pode gerar atraso nos resultados.	Retire o módulo de serviço de acordo com o procedimento de manutenção e diagnóstico 2752 <b>ou</b> limpe as RVs de amp-detect por meio do procedimento 1401. Entre em contato com seu representante Abbott para obter mais orientações.
<b>4.</b>	Podem ser processadas de 4 a 6 réplicas das mesmas ordens de calibração automática com 2 conjuntos diferentes de materiais de calibração na mesma rack. Caso isso ocorra, é criada uma curva de calibração utilizando 2 lotes separados de material. Em um contexto de uso normal, essa curva seria criada usando apenas 1 lote de material.	Há potencial de atrasar os resultados se 2 conjuntos diferentes de materiais forem usados para calibrar. A calibração precisaria ser reprocessada para obter uma curva válida. Também há possibilidade de resultados incorretos. A curva gerada com 2 lotes diferentes de material poderia gerar resultados incorretos.	Ao carregar 2 ou mais tubos de material de calibração, verifique se pertencem ao mesmo lote.