



**Aviso de Segurança em Campo**  
**Abbott Diagnóstico Molecular**

**Produto:** Alinity m System

**Número de Lista:** 08N53-002

**Não específico de série**

**Identificador de Dispositivo Único (UDI):** 00884999048034

19 de março de 2024

Prezado Cliente Abbott,

Este comunicado contém informações importantes sobre o seu Alinity m System, Número de Lista 08N53-002. Leia atentamente estas informações.

### **Explicação**

A Abbott identificou um problema relativo ao uso de alguns tubos de Meio de Transporte Universal (UTM) fabricados por terceiros no Alinity m System. O problema foi observado com o Copan® UTM-RT 3 mL sem pérolas (Meio de Transporte e Conservação para Testes de Diagnóstico Molecular Viral), Número de Peça (PN) 3Co47N. No entanto, é possível que outros tubos fabricados por terceiros apresentem o mesmo problema.

A câmera do Alinity m System detecta se os tubos estão “tampados.” Se a câmera detecta uma tampa e não há barra de retenção na rack de amostras, o sistema gera a mensagem “Erro – 6013: Com tampa, sem barra de retenção.” Qualquer cor que não seja preto ou branco na Zona Branca (consulte o Apêndice A) no rótulo do tubo pode fazer com que a câmera detecte uma tampa falsa, resultando na geração do código de erro. Como se trata de um código de erro gerado incorretamente, a ação corretiva associada ao Código de Mensagem 6013, “Remova a rack de amostras e insira uma barra de retenção na rack” não resolverá o problema. O método correto para resolver o código de erro é descrito na seção Medidas Necessárias deste comunicado.

### **Potencial Impacto**

Não há impacto sobre os resultados de pacientes. No entanto, o problema pode gerar um atraso nos resultados. Se for gerado, o Código de Mensagem 6013 invalidará a rack de amostras e não permitirá o processamento de amostras até ser resolvido. Os ensaios que atualmente permitem o uso de tubos de Meio de Transporte Universal são o Alinity m SARS-CoV-2, o Alinity m Resp-4-Plex e o Alinity m HSV 1 & 2 / VZV.

### **Medidas Necessárias**

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

Se o código de erro 6013 ocorrer e houver tubos de amostra destampados na rack de amostras, escolha uma das seguintes opções para resolver o erro:

**Aviso de Segurança em Campo**  
**Abbott Diagnóstico Molecular**

**Produto:** Alinity m System

**Número de Lista:** 08N53-002

**Não específico de série**

**Identificador de Dispositivo Único (UDI):** 00884999048034

1. Aliquote a amostra em outro tubo permitido pelas instruções de uso do ensaio e certifique-se de observar os requisitos do rótulo do tubo de amostra de acordo com o Apêndice A.

OU

2. Cubra a parte colorida do rótulo do tubo presente na Zona Branca, descrita no Apêndice A, com material opaco branco (por exemplo, um adesivo branco) no local onde fica o código de barras. Evite cobrir qualquer informação necessária da amostra ao colar o adesivo adicional no tubo de amostra.



Não coberto



Coberto com material  
opaco branco

OU

3. Entre em contato com o fabricante do tubo que está causando o erro para discutir tipos de tubos alternativos que atendem as especificações das instruções de uso específicas do ensaio da Abbott e não deixe nenhuma cor no espaço que não deve conter cores (Zona Branca) conforme indicado na Medida Necessária 2 e na imagem fornecida no Apêndice A.

Caso tenha distribuído ou transferido o Alinity m System, Número de Lista 08N53-002, favor informar os laboratórios impactados deste Aviso de Segurança em Campo, fornecer uma cópia deste comunicado e pedir que tomem as medidas necessárias listadas aqui.

Revise estas informações com sua equipe de laboratório e guarde este comunicado para consultas futuras. Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o seu representante Abbott local. Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório.

Atenciosamente,

Julie Strom

FA-AM-MAR2024-298B

Página 2 de 3

**Aviso de Segurança em Campo**  
**Abbott Diagnóstico Molecular**

**Produto:** Alinity m System

**Número de Lista:** 08N53-002

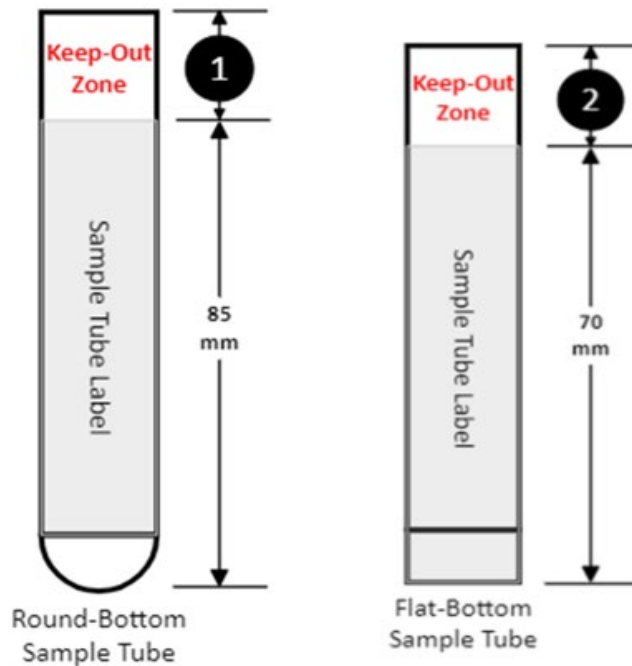
**Não específico de série**

**Identificador de Dispositivo Único (UDI):** 00884999048034

Diretora Global de Compliance  
Abbott Diagnóstico Molecular

## Apêndice A

Aliquote a amostra do tubo de amostra que está causando o erro para um tubo de amostra diferente, permitido pelas instruções de uso do ensaio, e certifique-se de observar os seguintes requisitos do rótulo do tubo de amostra:



### Legenda:

1. Esta área definida como ① é a zona branca para o tubo de amostra de fundo redondo. A zona branca é a área onde o rótulo do tubo de amostra não pode conter cores além de preto e branco, acima de no máximo 85 mm a partir do fundo do tubo.
2. A área definida como ② é a zona branca para o tubo de amostra de fundo plano. A zona branca é a área onde o rótulo do tubo de amostra não pode conter cores além de preto e branco, acima de no máximo 70 mm a partir do fundo do tubo.