

Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott
Produkt: Alinity m System
Bestellnummer: 08N53-002
Alle Geräte
Unique Device Identifier (UDI): 00884999048034

21. Februar 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben erhalten Sie wichtige Informationen bezüglich des Alinity m Systems (Best.-Nr. 08N53-002). Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

Hintergrund

Abbott hat während der Durchführung von Technical Service Bulletin (TSB) 640-060, Verfahren zur Absenkung der Abdeckung der Amplifikationsdetektionseinheit und Aktualisierung der Amp.-Detekt.-Einheit-Parameter, einen Anstieg an Kundenbeanstandungen zu Fehlern beim Transfer des Reaktionseinsatzes (RE) (auch als Verrutschen oder Herausspringen bezeichnet) aus den Amp.-Detekt.-Einheiten (ADU) im Alinity m System festgestellt, der in Verbindung mit den Dringenden Sicherheitsinformationen / Korrekturmassnahmen (Rückruf) FA-AM-DEC2021-262 und FA-AM-DEC2021-264 vom Dezember 2021 steht. Am 19. Dezember 2021 hat Abbott die Implementierung von TSB 640-060 ausgesetzt, um das Problem zu untersuchen. Abbott hat festgestellt, dass ein Absenken der Abdeckung, wie in TSB 640-060 durchgeführt, zu einem Anstieg an Fehlern beim RE-Transfer führen kann.

Mögliche Auswirkungen

Ein Verrutschen der RE kann dazu führen, dass RE nicht von der Pipettiereinheit in den Amplifikationsabfall überführt werden. Dieser nicht behebbare Fehler beim RE-Transfer bewirkt konstruktionsbedingt, dass das entsprechende ADU-Modul während der Probenbearbeitung automatisch ausser Betrieb genommen wird und die Proben im entsprechenden ADU-Modul als Ausnahmen eingestuft werden. Die Proben im entsprechenden ADU-Modul werden mit einem Fehlercode markiert und die Ergebnisse dieser Proben werden nicht ausgegeben, was zu einer Verzögerung der Ergebniserzeugung führt. In diesem Fall setzt das Alinity m System die Bearbeitung mit reduzierter Kapazität fort, da ein ADU-Modul ausser Betrieb gesetzt wurde. Die verbleibenden ADU-Module arbeiten weiter und generieren Ergebnisse.

In seltenen Fällen können Fehler beim RE-Transfer dazu führen, dass sich der Reaktionseinsatz öffnet und eine Kontamination erfolgt. Die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination ist unter anderem vom Status der Probe in den betroffenen RE zum Zeitpunkt des Fehlers beim RE-Transfer abhängig. In seltenen Fällen kann eine solche Kontamination zu einem falschen Testergebnis bei qualitativen Assays oder einer falschen Quantifizierung bei quantitativen Assays führen.

Abbott wird dieses Problem auf allen Alinity m Systemen beheben, indem die Bewegung der Abdeckung der Amplifikationsdetektionseinheit verlangsamt wird, um das Auftreten von Fehlern beim RE-Transfer zu verringern. Ein Mitarbeiter des Abbott Molecular Kundendienstes wird sich mit Ihnen bezüglich eines Termins zur Umsetzung der Korrekturmassnahme an Ihrem Standort in Verbindung setzen.

Obwohl im Falle einer Kontamination infolge einer beeinträchtigten RE-Dichtung möglicherweise die Ergebnisse aller Alinity m Assays (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV, HPV) betroffen sein können, hat dieses Problem keine Auswirkungen auf die Assayreagenzien. Bis heute sind keine (0) Berichte über Schäden in Zusammenhang mit diesem Problem eingegangen.

Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott

Produkt: Alinity m System

Bestellnummer: 08N53-002

Alle Geräte

Unique Device Identifier (UDI): 00884999048034

Zu ergreifende Massnahmen

Bitte füllen Sie das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.

Wenn Abbott TSB 640-060 auf Ihrem Alinity m System durchgeführt hat, achten Sie bitte auf Geräteunterbrechungen oder RE, die aus einem ADU-Modul gerutscht sind, bei denen die Dichtung zwischen RE und Abdeckung unter Umständen beeinträchtigt ist. Bei den meisten Fehlern beim RE-Transfer bleibt der RE intakt und kann gemäss der Anleitung in Kapitel 9, Wartung und Systemdiagnose - Übersicht zu den Anforderungen für die Alinity m System Reinigung - in der Alinity m System Bedienungsanleitung vorsichtig entsorgt werden.

Abbott empfiehlt für den Fall, dass Sie während der Wartung einen RE mit einer beeinträchtigten RE-Dichtung identifizieren, der aus einem ADU-Modul gerutscht ist, dass Sie sich an einen Mitarbeiter des Abbott Kundendienstes wenden. Wird eine ADU ausser Betrieb gesetzt und sollten Sie eine beeinträchtigte RE-Dichtung feststellen, gelten positive Ergebnisse auf dem entsprechenden Alinity m System ab dem Datum, an dem die ADU ausser Betrieb gesetzt wurde, bis zu dem Datum, an dem der Kundendienstmitarbeiter die ADU wieder in Betrieb nimmt, als mutmasslich positiv und eine Testwiederholung sollte in Betracht gezogen werden. Eine reaktive negative Kontrolle nach einem Fehler beim RE-Transfer kann ausserdem auf das Vorliegen einer Kontamination hinweisen. Abbott empfiehlt, dass Sie sich in diesem Fall an einen Mitarbeiter des Abbott Kundendienstes wenden.

Wenn Abbott TSB 640-060 auf Ihrem Alinity m System nicht durchgeführt hat, sind keine Massnahmen Ihrerseits als Reaktion auf dieses Schreiben erforderlich. Ein Mitarbeiter des Abbott Molecular Kundendienstes wird sich mit Ihnen bezüglich eines Termins zur Umsetzung der Korrekturmassnahmen an Ihrem Standort zur Behebung des Problems in Verbindung setzen (Absenkung der Abdeckung der Amp.-Detekt.-Einheit und Aktualisierung der Amp.-Detekt.-Einheit-Parameter, wie in den vorherigen Dringenden Sicherheitsinformationen / Korrekturmassnahmen (Rückruf) FA-AM-DEC2021-262 und FA-AM-DEC2021-264 angegeben, und Verlangsamung der Bewegung der Abdeckung der Amp.-Detekt.-Einheit, wie in diesem Schreiben angegeben).

Diese Korrekturmassnahme muss auf Benutzer-/Kundenebene durchgeführt werden. Wenn Sie dieses Produkt weitergeleitet haben, informieren Sie bitte alle weiteren betroffenen Kunden. Dieses Schreiben wurde von der FDA geprüft.

Bitte besprechen Sie diese Informationen mit Ihrem Laborpersonal und bewahren Sie dieses Schreiben als Referenz auf. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben oder unsicher sind, ob Abbott TSB 640-060 auf Ihrem System durchgeführt hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst. Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch entstehen.

Mit freundlichen Grüssen

Ray Bastian
Senior Director, Quality Assurance
Molecular Diagnostics at Abbott