

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

21. Oktober 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zu Ihrem Alinity m System, insbesondere zur derzeit auf Ihrem Alinity m System installierten Software. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

Hintergrund

Abbott hat vier potentielle Leistungsschwächen bei der Alinity m Systemsoftware identifiziert und wird eine aktualisierte Alinity m Systemsoftwareversion freigeben, um diese Schwächen zu beheben (Einzelheiten siehe **Anhang A**).

1. In einem einzelnen Fall hat sich die Klapptür des Abfallschachts nicht geöffnet, als der Auszug für Systemlösungen geschlossen und verriegelt wurde.
2. Anstelle der Barcodeinformation von Extraktionsreagenzauszug Nr. 2 wird die Barcodeinformation für Extraktionsreagenzauszug Nr. 1 verwendet, wenn die eingelesenen Daten nicht an den Systemcomputer gesendet werden, bevor der Barcode der nächsten Flasche in Extraktionsreagenzauszug Nr. 2 eingelesen wird.
3. Unter einer bestimmten Bedingung, wenn während der Testbearbeitung durch das System ein neuer Test angefordert wird und der Flüssigkeitsstand der Verbrauchslösung für die Testbearbeitung zu niedrig ist, würde die Software das System stoppen und versuchen, alle laufenden Tests abzuschliessen.
4. 4 bis 6 Bestimmungen desselben automatischen Kalibratorauftrags können mit 2 verschiedenen Kalibrator-Sets auf demselben Rack durchgeführt werden. Interne Tests haben ergeben, dass es bei der Durchführung von 4 bis 6 Bestimmungen eines Kalibrators möglich ist, dass der Benutzer 2 verschiedene Kalibratorchargen verwendet, was vom Systemcomputer (SCC) nicht festgestellt wird.

Mögliche Auswirkungen

Einzelheiten zu den Gefahren, die aufgrund der Leistungsschwächen in der Alinity m Systemsoftware identifiziert wurden, enthält **Anhang A**.

Zu ergreifende Massnahmen

Mögliche Massnahmen, die bis zur Softwareaktualisierung Ihres Alinity m Systems ergriffen werden können, enthält **Anhang A**. Bitte besprechen Sie diese Informationen mit Ihrem Laborpersonal und bewahren Sie dieses Schreiben als Referenz auf.

Ihr Abbott Kundendienst wird einen Termin für die obligatorische Aktualisierung Ihrer Alinity m Systemsoftware zu vereinbaren. Die Freigabe der Softwareaktualisierung ist für Ende Oktober 2022 geplant. Die Software ist abhängig von der lokalen regulatorischen Zulassung verfügbar.

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



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

Bitte wenden Sie sich bei Fragen zu diesem Schreiben an Ihren Abbott Kundendienst unter der Gratisnummer 0800-564 688. Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Albert Chianello
Director, Quality Assurance
Molecular Diagnostics at Abbott

Anhang A

Alinity m System			
	Problem	Gefahren und Auswirkungen	Verfügbare Massnahmen bis zum Abschluss der obligatorischen Aktualisierung
1.	Klapptür des Amplifikationsabfallschachts öffnet sich nach dem Schliessen des Auszugs für Verbrauchsflüssigkeit nicht. Es wurde festgestellt, dass die Software bewirkt, dass die Klapptür in der geschlossenen Position bleibt, wenn der Auszug geschlossen und verriegelt ist, wenn die Klappe zuvor aus ihrer Position bewegt wurde.	Es besteht die Möglichkeit falscher Ergebnisse, wenn ein Überlaufen der Spitzen oder Reaktionsgefässe eine Kontamination des Systems verursacht. Es besteht auch Infektionsgefahr während der Reinigung von Spitzen oder Reaktionsgefässen, die aus dem Abfallbehälter fallen.	Dieses Problem wurde nur intern unter nicht standardmässigen Betriebsbedingungen festgestellt. Vor der Verwendung des Geräts den Abfallbehälter leeren. Läuft der Abfall über, bitte die internen Reinigungsverfahren für biologisch gefährliche Abfälle befolgen.
2.	Die Barcodeinformationen von Extraktionsreagenzauszug Nr. 1 werden anstelle von Extraktionsreagenzauszug Nr. 2 verwendet.	Es besteht die Gefahr von verzögerten Ergebnissen, wenn zwei verschiedene Alinity m Assaytypen bearbeitet werden (RNA/DNA). Der Systemcomputer erhält unter Umständen die Informationen von Einzug 1 (RNA Assay) als Daten für Einzug 2 (DNA Assay), was zum Fehlschlagen der internen Kontrolle führt. Es besteht auch die Möglichkeit falscher Ergebnisse, wenn bei der Durchführung eines quantitativen Alinity m Assays zwei verschiedene Chargen verwendet werden. Insbesondere wenn der Systemcomputer die Informationen von Einzug Nr.	Zur Eindämmung potentieller Vorfälle kann Folgendes durchgeführt werden: <ol style="list-style-type: none"> 1) Sicherstellen, dass sich immer nur EINE Charge des Extraktionsreagenzkitmaterials im System befindet. 2) Immer nur einen Extraktionsreagenzauszug laden. Sobald der erste Einzug eingelesen ist, sicherstellen, dass die eingelesenen Informationen am Systemcomputer richtig sind. Nachdem sichergestellt wurde, dass die Informationen zu Einzug 1 richtig sind, den

**Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott**

Produkt: Alinity m System

Bestellnummer: 08N53-002

Alle Seriennummern betreffend

Unique Device Identifier (UDI): 00884999048034

		1 (Charge A) als Daten für Einzug Nr. 2 (Charge B) erhält, werden Ergebnisse unter Verwendung der falschen Kalibrierungskurve generiert, was möglicherweise zu falschen Ergebnissen führt.	zweiten Einzug laden. Nach dem Einlesen überprüfen, ob die Informationen zu Einzug 2 auf dem Systemcomputer richtig sind.
	Problem	Gefahren und Auswirkungen	Verfügbare Massnahmen bis zum Abschluss der obligatorischen Aktualisierung
3.	Eingebetteter Controller des Geräts (IEC – Instrument Embedded Controller): Systemstopp durch Fehler wegen niedrigen Flüssigkeitsstands der Verbrauchsreagenzien beim Erhalt einer Testanforderung. Tritt dies auf, wird ein interner Zähler zurückgesetzt, was dazu führen kann, dass bereits in der Amp.-Detekt.-Einheit vorhandene RE dort verbleiben und nicht zum Abfall transportiert werden. Werden die RE nicht entfernt und neue RE in die Amp.-Detekt.-Einheit transferiert, werden die RE gestapelt, so dass die Amp.-Detekt.-Einheit fehlschlägt und das System beim Neustart nicht startet.	Schlimmstenfalls muss der Kundendienst möglicherweise den Kundenstandort besuchen, um einen Fehler zu beheben. Dies könnte zu einer potentiellen Verzögerung der Ergebnisse führen.	Das Modul gemäss W&D-Verfahren 2752 aus dem Betrieb nehmen oder die RE in der Amp.-Dekt.-Einheit gemäss W&D-Verfahren 1401 entfernen. Setzen Sie sich hierzu mit Ihrem Abbott Kundendienst in Verbindung.



**Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott**

Produkt: Alinity m System

Bestellnummer: 08N53-002

Alle Seriennummern betreffend

Unique Device Identifier (UDI): 00884999048034

ABBOTT AG
Diagnostics Division
Neuhofstrasse 23
6341 Baar

4.	4 bis 6 Bestimmungen desselben automatischen Kalibratorauftrags können mit 2 verschiedenen Kalibrator-Sets auf demselben Rack durchgeführt werden. In diesem Fall würde die Kalibrierungskurve unter Verwendung von 2 verschiedenen Kalibratorchargen generiert. Im Normalfall wird die Kurve aus nur einer Charge generiert.	Es besteht die Gefahr von verzögerten Ergebnissen, wenn 2 verschiedene Materialsätze für die Kalibrierung verwendet werden. Die Kalibrierung müsste wiederholt werden, um eine gültige Kurve zu erhalten. Es besteht ausserdem die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Die mit 2 verschiedenen Kalibratorchargen generierte Kurve könnte falsche Ergebnisse generieren.	Wenn 2 oder mehr Röhrchen Kalibratormaterial geladen werden, sicherstellen, dass sie aus derselben Charge stammen.
-----------	---	--	--