



**Nota de Seguridad urgente
Molecular Diagnostics at Abbott**

Producto: Alinity m System

Número de referencia: 08N53-002

Sin número de serie específico

Identificador de dispositivo único (UDI): 00884999048034

14 de octubre de 2022

Estimado cliente de Abbott:

El presente comunicado incluye información importante sobre el Alinity m System; concretamente, sobre el software instalado en su Alinity m System. Rogamos que lea atentamente el contenido de este comunicado.

Antecedentes

Abbott ha identificado cuatro posibles problemas de funcionamiento que afectarían al software de Alinity m System y, por tanto, lanzaremos una versión actualizada del software de Alinity m System para corregirlos (consulte los detalles en el **Anexo A**).

1. En casos muy concretos, la trampilla del conducto de evacuación de residuos no se abrió cuando el cajón de soluciones de los sistemas se había cerrado y bloqueado.
2. Se usa la información del código de barras del cajón de preparación de muestras 1 en lugar de la información del cajón 2 cuando los datos leídos no se envían al centro del control del sistema antes de leer el código de barras del siguiente frasco en el cajón de preparación de muestras 2.
3. En una situación determinada, mientras el sistema está procesando análisis y se realiza una nueva petición de análisis, si el nivel de la solución genérica es demasiado bajo para procesar un análisis, el software detendría por fallo el sistema y trataría de completar todos los análisis en curso.
4. Se pueden procesar de 4 a 6 replicados de las mismas peticiones de calibraciones automáticas con 2 conjuntos distintos de calibradores en la misma gradilla. Durante el análisis interno se detectó que cuando se procesan de 4 a 6 replicados de un calibrador, es posible que el usuario use 2 lotes distintos de material, lo cual no se detecta por el centro de control del sistema (CCS).

Posible impacto

Consulte el **Anexo A** para más información sobre los posibles riesgos debidos a problemas con el software de Alinity m System.

Medidas necesarias a tomar

Consulte el **Anexo A** para más información sobre las medidas que se deben tomar en tanto no se actualice el software de su Alinity m System. Rogamos que comunique esta circunstancia a todo el personal del laboratorio afectado. Conserve este comunicado para referencias futuras.

Su representante de Abbott programará una actualización del software de su Alinity m System. La actualización del software está prevista para finales de octubre de 2022.



Nota de Seguridad urgente
Molecular Diagnostics at Abbott
Producto: Alinity m System
Número de referencia: 08N53-002
Sin número de serie específico
Identificador de dispositivo único (UDI): 00884999048034

Le rogamos que cumplimente la información solicitada en el formulario de confirmación de la recepción y nos lo remita.

En el caso de que tenga alguna duda relacionada con este comunicado, le rogamos que se ponga en contacto con su representante local de Abbott. Lamentamos los inconvenientes que esta circunstancia haya podido ocasionar a su laboratorio.

Atentamente,

Albert Chianello
Director, Quality Assurance
Molecular Diagnostics at Abbott

Nota de Seguridad urgente
Molecular Diagnostics at Abbott

Producto: Alinity m System

Número de referencia: 08N53-002

Sin número de serie específico

Identificador de dispositivo único (UDI): 00884999048034

Anexo A

Alinity m System			
	Problema	Riesgos e impacto	Medidas a tomar hasta que se complete la actualización obligatoria
1.	La puerta de la trampilla no abre cuando se ha cerrado el cajón de soluciones genéricas. Se ha detectado que el software mantendrá la puerta de la trampilla cerrada cuando el cajón está cerrado y bloqueado si la trampilla se ha desplazado previamente de su posición.	Cabe la posibilidad de que se obtengan resultados incorrectos si por desbordamiento de puntas o cubetas de reacción se produce contaminación en el instrumento. También hay riesgo de exposición a materiales infecciosos durante la limpieza de puntas o cubetas de reacción que caen fuera del recipiente de residuos.	Esta situación solo se ha detectado en condiciones de trabajo internas no estándar. Antes de utilizar el instrumento, vacíe el recipiente de residuos. Si se produce desbordamiento de residuos, le rogamos proceda según los procedimientos internos para la limpieza de residuos infecciosos.
2.	Se usa la información del cajón de preparación de muestras 1 en lugar de la información del cajón de preparación de muestras 2.	Los resultados se podrían retrasar cuando se procesan dos tipos distintos de ensayos Alinity m (RNA/DNA). El CCS podría recibir la información del cajón 1 (ensayo RNA) como los datos del cajón 2 (ensayo DNA), lo que resultaría en un fallo de control interno. Asimismo, se podrían obtener resultados incorrectos si se utilizan dos lotes distintos cuando se procesa un ensayo cuantitativo Alinity m. En concreto, cuando el CCS recibe la información del cajón 1 (lote A) como si se tratara de los datos del cajón 2 (lote B), los resultados se generarían usando la curva de calibración incorrecta, que podría causar resultados incorrectos.	Para ayudar a mitigar estas situaciones, se puede hacer lo siguiente: 1) Verifique que haya solo 1 lote del pack de preparación de muestras dentro del sistema cada vez. 2) Cargue 1 cajón de preparación de muestras cada vez. Una vez que se ha leído la información del primer cajón, compruebe que es correcta en el CCS. Cuando haya verificado que la información del cajón 1 es correcta, cargue el segundo cajón. Después de leer la información del cajón 2, compruebe que es correcta en el CCS.



**Nota de Seguridad urgente
Molecular Diagnostics at Abbott**

Producto: Alinity m System

Número de referencia: 08N53-002

Sin número de serie específico

Identificador de dispositivo único (UDI): 00884999048034

	Problema	Riesgos e impacto	Medidas a tomar hasta que se complete la actualización obligatoria
3.	Controlador incorporado en el instrumento (<i>Instrument Embedded Controller, IEC</i>): detención por fallo debido a nivel bajo de reactivos genéricos cuando se recibe una petición de análisis. Cuando esto ocurre, se restablece un contador interno que puede causar que las cubetas de reacción ya presentes en la unidad de amplificación y detección permanezcan ahí en vez de pasar a residuos. Si las cubetas de reacción no se eliminan y se transfieren nuevas cubetas de reacción a la unidad de amplificación y detección, las cubetas de reacción “se acumulan doblemente” de forma que la unidad de amplificación y detección podría fallar e impedir que el sistema funcione cuando se reinicie.	En el peor de los casos de acumulación de cubetas de reacción, se requeriría la intervención de un ingeniero del servicio técnico (FSE) para solucionar el problema. Esto podría producir un retraso en la obtención de los resultados.	Ponga el módulo fuera de servicio según el procedimiento de mantenimiento y diagnóstico 2752 o elimine las cubetas de reacción de la unidad de amplificación y detección según el procedimiento de mantenimiento y diagnóstico 1401. Para más información, póngase en contacto con su representante de Abbott.
4.	De 4 a 6 replicados de las mismas peticiones de calibraciones automáticas se pueden procesar con 2 conjuntos distintos de calibradores en la misma gradilla. Si esto ocurriera, la curva de calibración se crearía usando 2 lotes distintos de material. En una situación normal, esta curva se generaría usando solo 1 único lote de material.	Los resultados se podrían retrasar si se usan 2 conjuntos distintos de materiales para calibrar. La calibración tendría que repetirse para obtener una curva válida. También es posible que se obtengan resultados incorrectos. La curva generada con 2 lotes distintos de material podría causar resultados incorrectos.	Si se cargan 2 o más tubos de calibradores, compruebe que pertenezcan al mismo lote.