



Nota de seguridad urgente
Molecular Diagnostics at Abbott
Producto: Alinity m System
Número de referencia: 08N53-002
Ningún número de serie concreto
Número UDI: 00884999048034

9 de diciembre de 2022

Estimado cliente de Abbott:

Este comunicado contiene información importante sobre el Alinity m System, concretamente sobre las unidades de amplificación-detección instaladas en el Alinity m System. Le rogamos que lea atentamente el contenido de este documento.

Antecedentes

Abbott ha identificado tres posibles incidencias que podrían haber afectado a las unidades de amplificación-detección instaladas en el Alinity m System (consulte información detallada en el **Apéndice A**).

1. Los sistemas en los que se hayan reparado las unidades de amplificación-detección pueden tener referenciado un valor incorrecto en la placa de circuito impreso (fichero de datos de calibración), lo que genera una configuración errónea de la calibración.
2. Incapacidad del procedimiento de mantenimiento y diagnóstico 2300 (calibraciones ópticas de amplificación-detección) para reconocer errores térmicos y de manejo durante el proceso de calibración, que podría llegar a causar una configuración errónea de la calibración.
3. Bajo determinadas circunstancias durante el proceso de fabricación de las unidades de amplificación-detección, se podría haber configurado una calibración incorrecta.

Hasta la fecha no se ha recibido ningún informe sobre daños a la salud causados por estas incidencias.

Posible impacto

Consulte el **Apéndice A**.

Medidas necesarias a tomar

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

Se realizará una evaluación de su Alinity m System en relación con las posibles incidencias indicadas anteriormente, a distancia si su sistema está conectado a AbbottLink o, si este no es el caso, un representante de Abbott llevará a cabo una inspección sobre el terreno. Si es necesario, un representante de Abbott programará una cita para corregir las unidades de amplificación-detección afectadas de su(s) Alinity m System(s). Mientras tanto, proceda según indiquen los protocolos de su laboratorio para los resultados sospechosos de ser incorrectos. Después de realizar la evaluación y, en caso necesario, tomar las medidas correctivas adecuadas, proporcionaremos información adicional.

FA-AM-DEC2022-285B

Página 1 de 4



Nota de seguridad urgente
Molecular Diagnostics at Abbott
Producto: Alinity m System
Número de referencia: 08N53-002
Ningún número de serie concreto
Número UDI: 00884999048034

En el caso de que se determine que su instrumento se ha visto afectado, le rogamos que valore el impacto en su laboratorio revisando resultados obtenidos anteriormente.

Las medidas correctivas que se incluyen en este comunicado deben ser realizadas a nivel de usuario/cliente. En el caso de que haya transferido este producto a otros laboratorios, rogamos que informe a los posibles clientes afectados.

Rogamos que comunique esta circunstancia a todo el personal del laboratorio afectado. Conserve este comunicado para referencias futuras. 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,

Ray Bastian
Divisional Vice President Quality
Molecular Diagnostics at Abbott

Abbott ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) acerca de esta Nota de Seguridad.



Nota de seguridad urgente
Molecular Diagnostics at Abbott
Producto: Alinity m System
Número de referencia: 08N53-002
Ningún número de serie concreto
Número UDI: 00884999048034

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

Apéndice A

Alinity m System			
	Incidencia	Riesgos e impacto	Medidas a tomar disponibles hasta que se complete el servicio obligatorio
1.	Cuando se sustituye una unidad de amplificación-detección anterior, si existe un valor de respaldo en la tarjeta de circuito impreso (fichero de datos de calibración) en el sistema que era de otra unidad de amplificación-detección y ese fichero no se restableció correctamente en la unidad de amplificación-detección anterior, la nueva unidad que se está instalando puede restablecer ese fichero de respaldo en el que los valores de calibración no corresponden con los de la nueva unidad. El proceso de instalación de una nueva unidad de amplificación-detección no tiene en cuenta la singularidad de esa unidad (por ej., la dirección MAC del hardware) al restablecer los valores de la tarjeta de circuito impreso.	Se pueden obtener resultados incorrectos si se produce este escenario y el control interno (IC), los controles celulares (CC) o los controles de rutina no invalidan el ensayo o el procesamiento. Se puede producir un retraso de los resultados si se produce uno de estos escenarios y las muestras o los procesamientos se señalizan con una alerta debido a controles internos, controles celulares o controles de rutina no válidos.	Ponga una unidad de amplificación-detección fuera de servicio hasta que se realice el servicio obligatorio en el caso de que se relacione con alguno de estos casos: 1. Sospecha de resultados incorrectos 2. Alta frecuencia de errores Contacte con la Asistencia Técnica de Abbott si tiene dudas sobre el funcionamiento de su instrumento o sus resultados.

	Incidencia	Riesgos e impacto	Medidas a tomar disponibles hasta que se complete el servicio obligatorio
2.	Se puede producir una vulnerabilidad en el procedimiento de mantenimiento y diagnóstico <i>2300 Optical Calibration</i> (Calibración óptica) cuando tiene lugar un error térmico de la unidad de amplificación-detección o se produce un error del instrumento durante la calibración óptica que puede generar la obtención de parámetros de calibración no óptimos para la unidad de amplificación-detección que se está calibrando.	Se pueden obtener resultados incorrectos si se produce este escenario y el control interno (IC), los controles celulares (CC) o los controles de rutina no invalidan el ensayo o el procesamiento. Se puede producir un retraso de los resultados si se produce este escenario y las muestras o los procesamientos se señalizan con una alerta debido a controles internos, controles celulares o controles de rutina no válidos.	Igual que en la incidencia anterior
3.	En determinados escenarios en los que se usa una calibración óptica incorrecta durante la fabricación o se usa un colorante con material fluorescente extraño o un valor incorrecto en la tarjeta de circuito impreso (fichero de calibración óptica) en las unidades de amplificación-detección, se pueden producir interferencias o una calibración óptica incorrecta.	Se pueden obtener resultados incorrectos. La interferencia o la calibración óptica incorrecta pueden causar una compensación de la señal que puede incrementar o suprimir la señal, generando resultados incorrectos. Se puede producir un retraso en la obtención de los resultados si el instrumento señala los resultados del ensayo con errores de cálculo de datos que invalidan la muestra.	Igual que en la incidencia anterior