Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

**DIAGNOSTICS**

# Nota de seguridad
# Corrección del producto

**Fecha** 19 de junio de 2020

**Producto**

| Nombre del producto | Número de referencia | Número de serie | UDI |
|---|---|---|---|
| Módulo de control del sistema (SCM) Alinity ci-series | 03R70-01 | Todos | N/A |

**Explicación**

Abbott ha identificado dos incidencias en la función del control de calidad (QC), después de la actualización de un fichero de ensayos, que afecta a todas las versiones de software de Alinity ci-series.

**Incidencia 1:** después de actualizar un fichero de ensayos, los resultados QC generados posteriormente no se evalúan para los fallos de las reglas de Westgard cuando el sistema está configurado para la evaluación de las reglas de Westgard. Los resultados QC se evalúan correctamente cuando el sistema está configurado para evaluar un intervalo QC. Esta incidencia no se produce cuando un fichero de ensayos se instala originalmente en un sistema. No resultan afectados los nuevos controles y los nuevos números de lote de controles configurados después de actualizar un fichero de ensayos.

Cuando se configura un control para la evaluación de las reglas de Westgard (media/D.E.), después de actualizar un fichero de ensayos, se ven afectados los siguientes aspectos del control de calidad:

- La pantalla Levey-Jennings (gráfica) muestra de forma incorrecta puntos que tienen un fallo Westgard como un punto negro en lugar de un punto rojo.
- Los resultados QC que tienen fallos en las reglas de Westgard no se señalizan con la alerta CNTL.
- Las notificaciones rojas asociadas con los fallos de las reglas de Westgard no se visualizan en el icono QC de la pantalla de Inicio.
- Las notificaciones de alarmas asociadas con los fallos de las reglas de Westgard no están presentes en el Centro de alarmas.
- Los reactivos no se deshabilitan debido a un fallo de una regla de Westgard.

Cuando un control se configura con un intervalo QC (con o sin reglas de Westgard habilitadas), los siguientes aspectos del control de calidad se evalúan correctamente respecto al intervalo QC después de la actualización de un fichero de ensayos:

- Los resultados fuera del intervalo QC se señalizan con la alerta CNTL.
- Las notificaciones rojas asociadas con los fallos del intervalo QC se visualizan en el icono QC de la pantalla de Inicio.
- Las notificaciones de alarmas asociadas con los fallos del intervalo QC están presentes en el Centro de alarmas.
- Los reactivos se deshabilitan debido a fallos del intervalo QC.

| | |
|---|---|
| **Explicación (continuación)** | **Incidencia 2:** después de la actualización de un fichero de ensayos, los resultados de muestras generados después de un fallo de control de calidad no se señalizan con una alerta CNTL. Esta incidencia se produce independientemente de la configuración del control (intervalo QC, media/D.E. Westgard). Esta incidencia no se produce cuando un fichero de ensayos se instala originalmente en un sistema. No resultan afectados los nuevos controles y los nuevos números de lote de controles configurados después de actualizar un fichero de ensayos.<br><br>Ambas incidencias quedarán resueltas en la versión 3.2.0 del software de Alinity ci-series.<br><br>Abbott ha revisado los registros de su sistema a través de AbbottLink y ha encontrado que su sistema Alinity ci-series está afectado, ya que se han realizado actualizaciones de ficheros de ensayos. Su representante local de Abbott le proporcionará más información sobre las actualizaciones identificadas en los registros. |
| **Impacto en las muestras de pacientes** | Si no se informa a los usuarios de los resultados QC fallidos, se pueden comunicar resultados incorrectos de pacientes. |
| **Medidas Necesarias a tomar** | Su representante de Abbott programará una actualización obligatoria de su sistema Alinity ci-series con la versión de software 3.2.0.<br><br>Hasta que se instale la versión de software 3.2.0 en su sistema Alinity ci-series, Abbott recomienda tomar las siguientes medidas para las incidencias 1 y 2:<br><br>Para poder restablecer la función de análisis QC en todos los ficheros de ensayos que se han actualizado anteriormente y en todas las futuras revisiones de ficheros de ensayos hasta que se instale la versión de software 3.2.0 en su sistema, será necesario eliminar y volver a añadir el ensayo en todas las configuraciones de controles que contengan el ensayo.<br><br>▪ Consulte el **Apéndice A** para obtener instrucciones sobre cómo eliminar y volver a añadir un ensayo de un control que contiene más de un ensayo.<br>▪ Consulte el **Apéndice B** para obtener instrucciones sobre cómo eliminar y volver a añadir un ensayo de un control que sólo contiene un ensayo.<br>▪ Estos procedimientos eliminarán el historial de datos QC de las pantallas Resumen de control de calidad y Levey-Jennings (gráfica). Por tanto, antes de realizar esta opción, puede imprimir el Informe QC Levey-Jennings y el Informe de resumen QC, y archivar los resultados del control. Los resultados QC permanecerán en la pestaña Control de la pantalla Resultados. Los datos de calibración de los ensayos, los datos de configuración de los calibradores y los datos de configuración de los parámetros del ensayo se mantienen.<br><br>Rogamos que cumplimente la información solicitada en el formulario de confirmación de la recepción de Abbott adjunto.<br><br>En el caso de que haya transferido el producto afectado a otros laboratorios, rogamos que les suministre una copia del presente comunicado.<br><br>Conserve este comunicado en los registros de su laboratorio. |

| | |
|---|---|
| **Información adicional** | Si usted o algún profesional sanitario tiene alguna pregunta relacionada con este comunicado, le rogamos que se ponga en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott en los teléfonos 900 102 609 / 91 740 79 01.<br><br>En el caso de que algún usuario o paciente haya sufrido alguna lesión relacionada con este comunicado, le rogamos que se ponga inmediatamente en contacto con su Centro de Asistencia Técnica de Abbott.<br><br>Abbott Diagnostics ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) acerca de esta Nota de Seguridad. |

**Apéndice A:** Instrucciones para eliminar y volver a añadir un ensayo de un control que contiene más de un ensayo

**Requisito previo:** Asegúrese de que no haya peticiones de control pendientes para el control que se va a editar.
**Estado del analizador requerido:** Detenido, Calentando o En espera
**Nivel de acceso del usuario:** Supervisor

1. En la pantalla Configurar, pulse la pestaña **Ensayo**.
2. En la pestaña **Ensayo** de la pantalla Configurar, seleccione **Control de calidad**.
3. Seleccione el nombre del control en **Recuento del control** de la pantalla Control de calidad.
4. Seleccione el ensayo actualizado que desea eliminar del control configurado.
5. Pulse **Ver/Editar**.
6. Cuando aparezca un mensaje de confirmación, pulse **Sí** para eliminar el ensayo de la configuración del control.
7. Pulse **Guardar** y, a continuación, **Hecho**.
8. Seleccione el nombre del control en **Recuento del control** de la pantalla Control de calidad.
9. Seleccione el ensayo actualizado que desea volver a añadir al control configurado.
10. Pulse **Ver/Editar**.
11. Introduzca las especificaciones del control y pulse **Guardar**.
12. Repita el paso 11 para cada nivel del control.
13. Pulse **Hecho**.

Para obtener información detallada, consulte los apartados *Eliminar un ensayo de un control de calidad* y *Añadir un ensayo a un control de calidad* en el Capítulo 2 del Manual de operaciones Alinity ci-series.

**Apéndice B:** Instrucciones para eliminar y volver a añadir un ensayo de un control que sólo contiene un ensayo

**Requisito previo:** Asegúrese de que no haya peticiones de control pendientes para el control que se va a editar.
**Estado del analizador requerido:** Detenido, Calentando o En espera
**Nivel de acceso del usuario:** Supervisor

1. En la pantalla Configurar, pulse la pestaña **Ensayo**.
2. En la pestaña **Ensayo** de la pantalla Configurar, seleccione **Control de calidad**.
3. Seleccione el nombre del control en **Recuento del control** de la pantalla Control de calidad.
4. Seleccione el ensayo actualizado que desea eliminar del control configurado y añada un ensayo temporal al control configurado.
   **NOTA**: para mantener la configuración del control, se debe configurar al menos un ensayo.
5. Pulse **Ver/Editar**.
6. Cuando aparezca un mensaje de confirmación, pulse **Sí** para eliminar el ensayo de la configuración del control.
7. Pulse **Guardar** y, a continuación, **Hecho**.
8. Seleccione el nombre del control en **Recuento del control** de la pantalla Control de calidad.
9. Seleccione el ensayo temporal para eliminarlo del control y, a continuación, el ensayo actualizado para devolverlo al control configurado.
10. Pulse **Ver/Editar**.
11. Introduzca las especificaciones del control y pulse **Guardar**.
12. Repita el paso 11 para cada nivel del control.
13. Pulse **Hecho**.

Para obtener información detallada, consulte los apartados *Eliminar un ensayo de un control de calidad* y *Añadir un ensayo a un control de calidad* en el Capítulo 2 del Manual de operaciones Alinity ci-series.