



FIELD SAFETY NOTICE

IL TEST™MAGNESIUM PER SISTEMI ILAB 600/650 E ILAB TAURUS

Giugno 2013

Gentile Utilizzatore dei Sistemi ILAB 600/650 e ILab Taurus,

Questa notifica ha lo scopo di allertare il Vs. laboratorio su un possibile inconveniente di carryover tra reagenti sui sistemi ILab 600/650 e ILAB Taurus che coinvolge il reagente IL Test Magnesium (PN 00018259240).

Descrizione e rischi potenziali:

Dopo nostre verifiche interne è stato riscontrato che, usando l'ordine di campionamento e le logiche di carryover indicate nel Manuale Applicativo dell' ILab 600/650 (Rev. 8-10/12) e nel Manuale Applicativo dell' ILab Taurus (Rev 2-07-12), i valori di Magnesio ottenuti possono, occasionalmente, essere più alti di quanto ci si aspetti. Questo fatto è determinato dal carryover all'ago quando viene eseguito in routine il test del Magnesio.

Un risultato sovrastimato del Magnesio sul campione del paziente potrebbe potenzialmente causare :

- 1) Un paziente con ipomagnesiemia interpretato come normale
- 2) Un paziente normale interpretato come falsa ipermagnesiemia

Nota : i risultati del Magnesio sono congruenti quando il test è eseguito "in batch".

Azioni richieste per ILab 600/650 e ILab Taurus:

- Cambiare l'ordine di campionamento del Vs. sistema ILab 600/650 e ILab Taurus secondo quanto indicato nella Tabella 1 allegata.
- Cambiare la logica di carryover del Vs. ILab 600/650 e ILab Taurus secondo quanto indicato nella Tabella 2 allegata.
- Informare sul contenuto di questa Notifica il personale del Vs. Laboratorio.
- Trattenere una copia di questa lettera nell' archivio delle notifiche.

Ci scusiamo per l'inconveniente e Vi ringraziamo per la Vostra attenzione relativa a questo argomento.

Vi preghiamo contattare per qualsiasi dubbio il nostro servizio Help Line al numero verde : 800.138836.

Cordiali saluti.

Natale Bova 
IL Regulatory Affairs Director

Tabella 1: ILab 600/650 e ILab Taurus Ordine di Campionamento

Test	Codice Prodotto	Ordine di Campionamento
Albumin	00018250040 00018481800	18
Alkaline Phosphatase	00018252140 00018480600	25
ALT/GPT Liquid	00018257440	<u>26</u>
Amylase Amylase Urine	00018255340 00018481500	20
AST/GOT Liquid	00018257540	<u>27</u>
Calcium Calcium Urine	00018250340	17
Cholesterol	00018250540	10
Cholinesterase	00018259040	<u>6</u>
CK	00018257340 00018482100	23
CK-MB	00018482200	<u>24</u>
Creatinine Creatinine Urine	00018257240	5
Creatinine E Creatinine E Urine	00018259440	<u>4</u>
Direct Bilirubin	00018254740	<u>11</u>
γ-GT Liquid	00018257640	<u>28</u>
Glucose Hexokinase Glucose HK Urine	00018250740	<u>2</u>
Glucose Oxidase Glucose OX Urine	00018250840	<u>3</u>
HDL Cholesterol	00018255740	<u>8</u>
Iron	00018255040	15
LDH-P	00018258240	<u>29</u>
LDL Cholesterol	00018256040	9
Lipase	00018254440	1
Magnesium Magnesium Urine	00018259240	<u>7</u>
Phosphorus Phosphorus Urine	00018251240 00018481900	<u>13</u>
Total Bilirubin	00018254640	<u>12</u>
Total Protein	00018251440	16
Triglycerides	00018255640	<u>19</u>
Urea Urea Urine	00018255440	21
Uric Acid Liquid Uric Acid Liquid Urine	00018257740	14

NOTA 1: Per quanto riguarda il Manuale Applicativo dell' ILab 600/650 (Rev. 8-10/12) e Manuale Applicativo dell' ILab Taurus (Rev 2-07-12) gli ordini di campionamento modificati sono sottolineati in rosso .

NOTA 2: Si raccomanda di fissare un ordine di campionamento superiore a 50 per qualsiasi test non elencato nella Tabella sopra riportata.

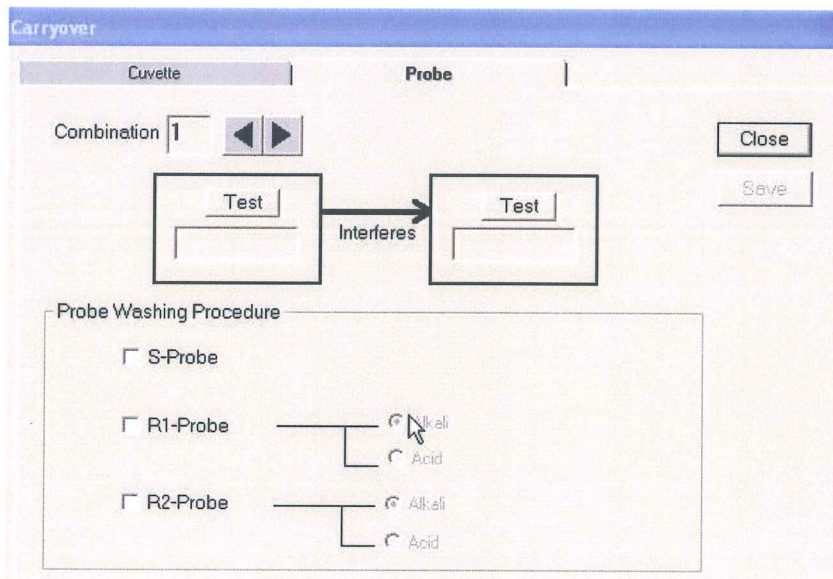
Tabella 2: ILab 600/650 e ILab Taurus Carryover: Aghi e Cuvette

No	Da	A	Cuvette	Ago- C	Ago – R1	Ago - R2
1	Tutto	Mg			Acida	Acida
2	Tutto	Mg U			Acida	Acida

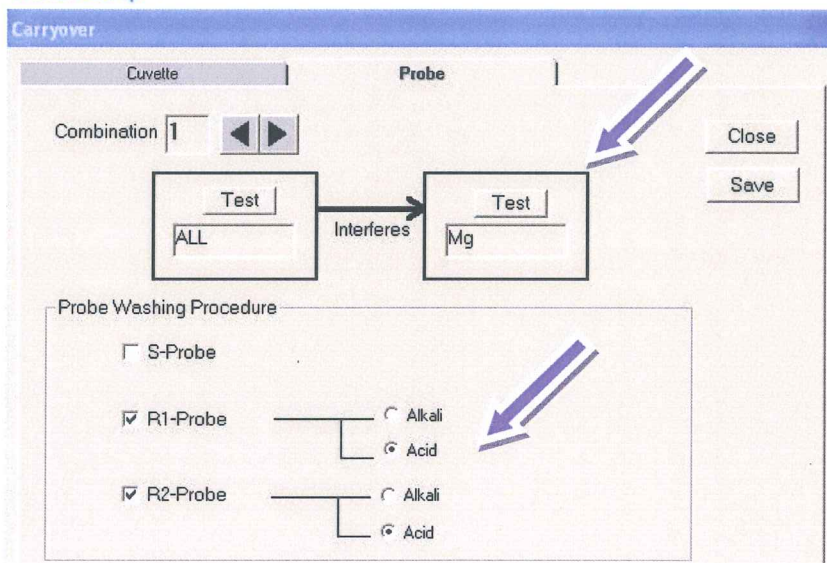
Istruzioni per modificare Ordine di Campionamento e Logiche di Carryover su ILab 600/650

➤ Carry Over:

- 1) Da **Test** accedere al menu **Carryover** e selezionare la finestra **Ago**.
Cancellare tutte le logiche di carry over che includono il test Magnesio.
- 2) Selezionare una riga vuota e premere sul pulsante **Dettagli**. Apparirà la videata sotto riportata



- 3) Selezionare il pulsante di **destra Test** e selezionare dalla tabella dei canali che apparirà il test Mg. Sotto il pulsante **Test** di sinistra apparirà automaticamente **TUTTO**.
Selezionare il lavaggio con il detergente acido sia per Ago R1 che per Ago R2 infine premere sul pulsante **Salva**. Vedi videata di seguito riportata.



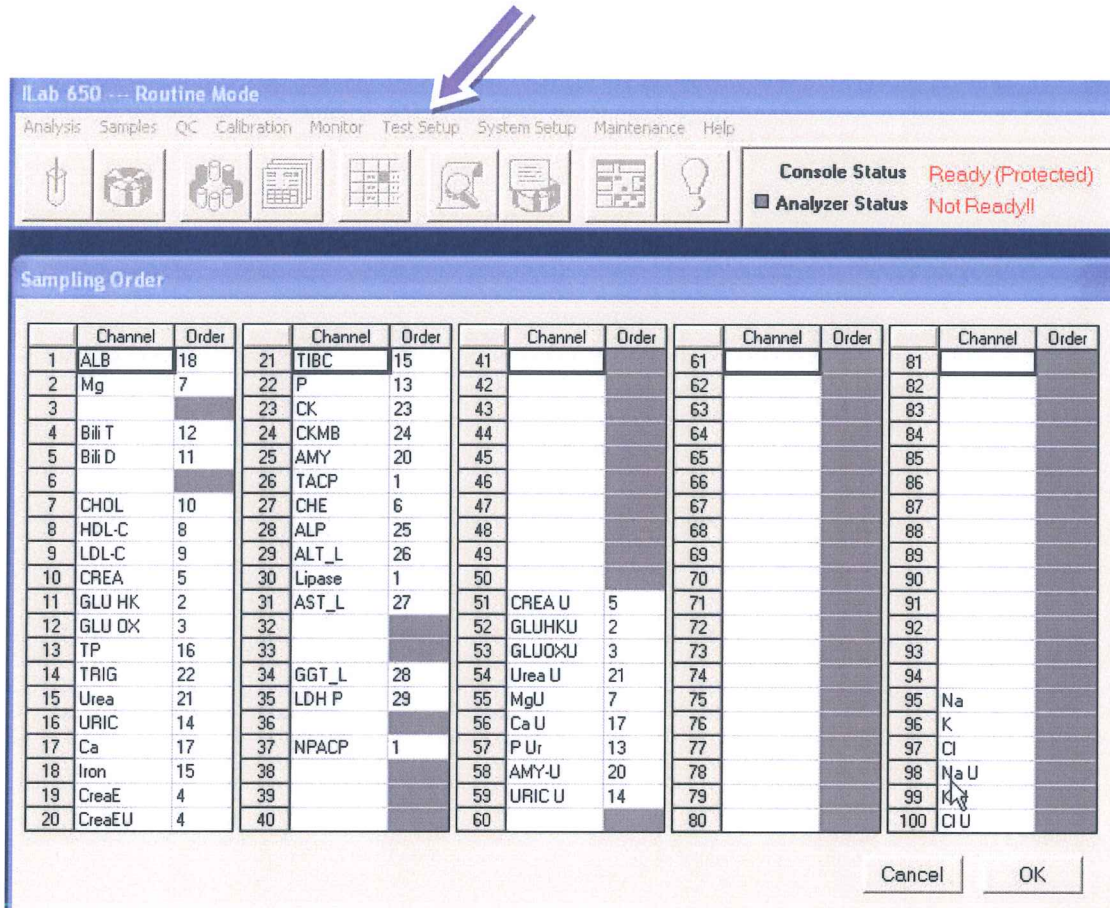
4) Ripetere la stessa procedura per abilitare il carryover del test Mg U.

5) Sotto viene allegata la tabella che riporta la lista completa delle logiche di carryover da impostare per i reagenti IL Test su ILab 600/650.

Cuvette			Probe			Close
	Contaminatin	Affected	S-Probe Wash	R1-Probe Wash	R2-Probe Wash	Detail
1	ALL	Mg		Acid Detergent	Acid Detergent	Delete
2	ALL	MgU		Acid Detergent	Acid Detergent	Print
3	CHOL	Lipase		Alkali Detergent		
4	TRIG	Lipase		Alkali Detergent		
5	URIC	Lipase		Alkali Detergent		
6	URIC U	Lipase		Alkali Detergent		
7	LDL-C	Lipase		Alkali Detergent	Alkali Detergent	
8	HDL-C	Lipase		Acid Detergent	Acid Detergent	
9	CreaE	Lipase		Acid Detergent	Acid Detergent	
10	CreaEU	Lipase		Acid Detergent	Acid Detergent	
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

➤ **Sampling Order:**

Dal menu **Test**, accedere a **Ordine di campionamento** e, modificare il numero, facendo un doppio click nella cella accanto al test **No. Order**, come mostrato nella **Tabella 1 a pagina 2** del presente documento.



ILab 650 --- Routine Mode

Analysis Samples QC Calibration Monitor Test Setup System Setup Maintenance Help

Console Status Ready (Protected)
Analyzer Status Not Ready!!

Sampling Order

	Channel	Order		Channel	Order		Channel	Order		Channel	Order
1	ALB	18	21	TIBC	15	41			61		
2	Mg	7	22	P	13	42			62		
3			23	CK	23	43			63		
4	Bili T	12	24	CKMB	24	44			64		
5	Bili D	11	25	AMY	20	45			65		
6			26	TACP	1	46			66		
7	CHOL	10	27	CHE	6	47			67		
8	HDL-C	8	28	ALP	25	48			68		
9	LDL-C	9	29	ALT_L	26	49			69		
10	CREA	5	30	Lipase	1	50			70		
11	GLU HK	2	31	AST_L	27	51	CREA U	5	71		
12	GLU OX	3	32			52	GLUHKU	2	72		
13	TP	16	33			53	GLUOXU	3	73		
14	TRIG	22	34	GGT_L	28	54	Urea U	21	74		
15	Urea	21	35	LDH P	29	55	MgU	7	75		
16	URIC	14	36			56	Ca U	17	76		Na
17	Ca	17	37	NPACP	1	57	P Ur	13	77		K
18	Iron	15	38			58	AMY-U	20	78		Cl
19	CreaE	4	39			59	URIC U	14	79		Na U
20	CreaEU	4	40			60			80		K U
											Cl U

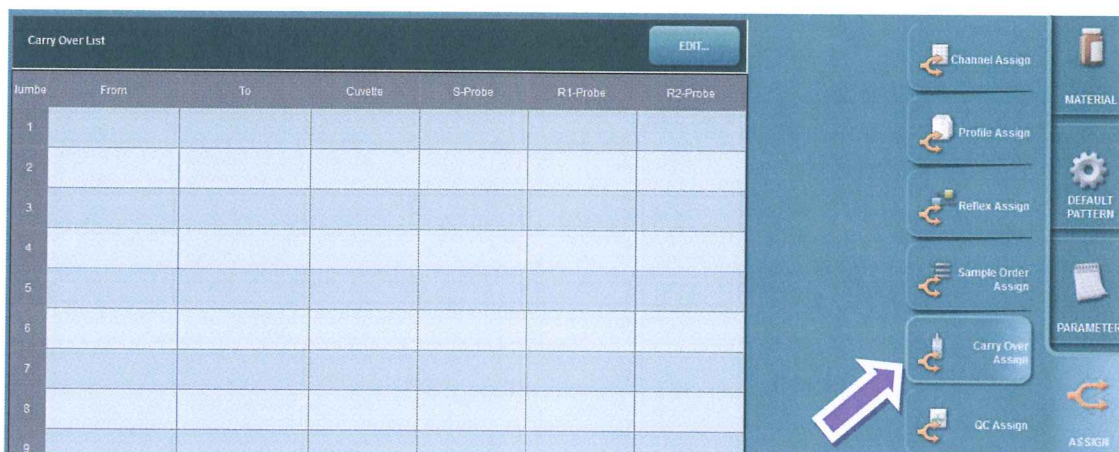
Cancel OK

Premere **OK** per salvare i cambiamenti apportati.

Istruzioni per modificare Ordine di Campionamento e Logiche di Carryover su ILab Taurus

➤ Carry over:

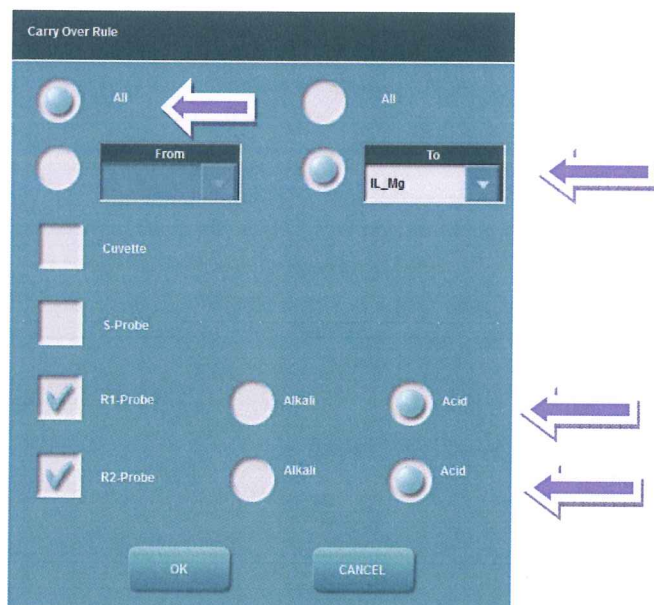
- 1) Dal menu **SETUP** accedere al menu **ASSEGNA** e poi al sottomenu **Carry Over**
Cancellare tutte le logiche di carry over che includono il test Magnesio.



- 2) Selezionare una riga vuota e premere sul pulsante **Edita**. Apparirà la videata riportata di seguito

Selezionare **Tutto** (a sinistra) e **IL_Mg** (a destra)

Abilitare il lavaggio dell'Ago R1 e dell'Ago R2 con detergente acido poi premere il pulsante **OK** per salvare.



- 3) Ripetere la stessa procedura per abilitare il carryover del test Mg U.
- 4) Sotto viene allegata la tabella che riporta la lista completa delle logiche di carryover da impostare per i reagenti IL Test su ILab Taurus:

Number	From	To	Cuvette	S-Probe	R1-Probe	R2-Probe
1	All	IL_Mg			Acid	Acid
2	All	IL_Mg U			Acid	Acid
3	IL_CHOL	IL_Lipase			Alkali	
4	IL_TRG	IL_Lipase	Yes		Alkali	
5	IL_UA	IL_Lipase	Yes		Alkali	
6	IL_UAU	IL_Lipase	Yes		Alkali	
7	IL_LDL	IL_Lipase	Yes		Alkali	Alkali
8	IL_HDL	IL_Lipase	Yes		Acid	Acid
9	IL_CREA E	IL_Lipase			Acid	Acid
10	IL_CRE U	IL_Lipase			Acid	Acid
11						

➤ **Ordine di Campionamento:**

Dal menu **SETUP** accedere al menu **ASSEGNA** e poi al sottomenu **Ordine Campionamento**.

Impostare l'ordine mostrato nella Tabella 1 a pagina 2 del presente documento.

Cliccare sul test per cui è necessario cambiare l'ordine, premere il pulsante **EDITA** e poi **Salva** per ogni test modificato.

Al termine Premere il pulsante **SALVA** per salvare i cambiamenti.

Sampling Order											PAGE 1		PAGE 2		EDIT...
1			IL_ALB	IL_ALP	IL_ALT	IL_AMP	IL_AST	IL_Ca	IL_CHOL	IL_CHE					
		18	25	26	20	27	17	10	6						
11	IL_CK	IL_CKMB	IL_CREA	IL_CREA E	IL_BID	IL_OGT	IL_GLU O	IL_GLU H	IL_HDL	IL_Fe					
	23	24	5	4	11	28	3	2	8	15					
21	IL_LDHP	IL_LDL	IL_Mg	IL_F	IL_BIT	IL_TP	IL_TRG	IL_UN	IL_UA	IL_UAU					
	29	9	7	13	12	16	22	21	14	14					
31		32	33	34	35	36	37	38	39	40					
41		42	43	44	45	46	47	IL_IgA	48	49	50				
							1								
51	IL_AMP U	IL_Ca U	IL_CRE U		IL_GLU U	56	57	58	59	60					