

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 – 20126 MILANO

AVVISO DI SICUREZZA

10816443 Rev. A Novembre 2013

Telefono +39 02 243.66230
Fax +39 02 243.67659
E-Mail Vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA CHSW 13-03
Nostre sigle VF/rs
Data 20.11.2013

ADVIA Chemistry Systems

Auto calibrazioni e relativi errori, Auto-QC, e cambio taniche reagenti

Gentile Cliente,

I nostri database indicano che state utilizzando I seguenti analizzatori di chimica clinica:

Table 1. Versioni software coinvolte

Sistema	Versioni software
ADVIA 1200	V2.00, V2.01
ADVIA 1650	V3.52, V4.01
ADVIA 1800	V2.01
ADVIA 2400	V4.01

Motivo della comunicazione:

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo una volontaria azione correttiva sui sistemi ADVIA® Chemistry con versioni di software elencati in tabella 1.

Il software dei sistemi ADVIA Chemistry permette di avviare automaticamente le calibrazioni ed i controlli dei metodi presenti a bordo.

Avvio auto calibrazioni :

- Quando un metodo passa dalla tanica reagente primaria a quella di Backup, come indicato nella videata Inventario Reagenti.
- Quando scatta un determinato tempo, impostato in ore o giorni.

Avvio controllo qualità automatico :

- Quando un metodo passa dalla tanica reagente primaria a quella di Backup, come indicato nella videata Inventario Reagenti.
- Quando scatta un determinato tempo, impostato in ore o giorni.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

- Dopo un numero di test eseguiti impostato

Nelle seguenti tre condizioni il sistema non dovrebbe passare le calibrazioni ed il controllo qualità. Comunque, gli analizzatori con le versioni di software sopra elencate possono permettere che le calibrazioni ed i controlli vengano passati anche in queste condizioni particolari :

Condizione 1: Auto Calibrazione in corrispondenza dei seguenti allarmi (flag) presenti ("s", "t", "S", "r", "F", "A", "M", "Q" o "G")

- Il sistema è impostato per eseguire una auto calibrazione con Bianco reagente [BLK] e Standard [STD].
- Il sistema passerà dalla tanica reagente primaria a quella di Backup.
- Il bianco reagente eseguito diventerà il bianco reagente della calibrazione della tanica di backup, ma il valore dello standard della tanica reagente primaria sarà usato al posto dello standard che ha generato l'errore.

NOTE: Il sistema può anche passare dalla tanica reagente primaria a quella di backup nel mezzo di una calibrazione avviata manualmente dal pulsante AVVIO. Come descritto sopra, il nuovo bianco reagente sarà usato per la tanica di backup, ma il valore dello standard della tanica reagente primaria sarà usato al posto dello standard che ha generato l'errore.

Condizione 2: Auto Calibrazione a cambio lotto

- Il sistema è configurato per eseguire in automatico solo il bianco reagente.
- Il sistema in automatico passerà dalla tanica reagente primario (lotto A) alla tanica reagente di backup (lotto B).
- Il sistema è programmato per eseguire il bianco reagente del lotto B, ma utilizza il valore dello standard memorizzato del lotto A per creare la curva di calibrazione, invece di produrre un messaggio di errore.

Condizione 3: Cambio tanica reagente durante esecuzione calibrazione o controlli

- Se il reagente si sta esaurendo durante l'esecuzione di una calibrazione od un controllo, il sistema passerà ad utilizzare se presente una tanica di backup.
- Il sistema genererà una curva di calibrazione od un risultato di QC, usando una combinazione di dati ottenuti dalla tanica reagenti primaria e di backup.

Rischi per la salute

Nel caso si presenti un errore del sistema nel corso di una calibrazione automatica, o un cambio lotto reagente durante una calibrazione automatica, o un cambio tanica durante una calibrazione od un controllo, la calibrazione e/o il controllo si bloccherà o il controllo qualità subirà una deriva.

Poiché tali problematiche vengono evidenziate da una deriva del controllo qualità, Siemens non ritiene necessario controllare i risultati refertati precedentemente. Si prega di sottoporre e discutere questa comunicazione di Siemens con il vostro Responsabile del laboratorio.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori.

Per ognuna delle condizioni elencate sotto, seguite le indicazioni descritte.

Condizione 1: Auto Calibrazione in corrispondenza dei seguenti allarmi (flag) presenti ("s", "t", "S", "r", "F", "A", "M", "Q" o "G")

Se il sistema durante una calibrazione passa ad utilizzare una tanica di backup, e contemporaneamente si evidenzia un flag di errore di questo tipo ("s", "t", "S", "r", "F", "A", "M", "Q" or "G") associato all'esecuzione della calibrazione dello standard, il nuovo bianco e il precedente valore dello standard saranno usati per calcolare la curva di calibrazione.

AZIONE: Per evitare questa condizione, utilizzare un adeguato volume di acqua e calibratore per il bianco reagente ed i calibratori nelle posizioni definite nella videata Imposta Calibrazione. Se questa condizione si presenta, risolvere il problema e ripetere la calibrazione.

Condizione 2: Auto Calibrazione a cambio lotto

Se il sistema passa ad utilizzare una tanica reagente di un diverso lotto, ed è in corso un bianco reagente, il sistema utilizzerà il bianco reagente misurato con il nuovo lotto ed il valore dello standard del vecchio lotto, per calcolare la curva di calibrazione.

AZIONE: Se la auto calibrazione con controllo qualità è abilitata, quando si carica un tanica di un nuovo lotto reagente con in uso ancora quello vecchio, assicurarsi attraverso la pagina Inventario Reagenti che la nuova calibrazione sia effettuata con il nuovo lotto appena la nuova tanica diventi primaria ed in uso. Come alternativa e per semplificare le operazioni, il software permette di pre calibrare un nuovo lotto reagenti caricato prima del suo utilizzo in routine. Controllate i dati del controllo qualità prima di refertare risultati e ripetete la calibrazione od i controlli se necessario per allinearsi ai target del CQ.

Condizione 3: Cambio tanica reagente durante esecuzione calibrazione o controlli

Se il sistema passa ad utilizzare una tanica reagente di backup durante l'esecuzione di una calibrazione o di controlli, il software riporterà il risultato della calibrazione o dei controlli. Nessun flag indicherà il passaggio ad una nuova tanica. Comunque nella videata Inventario reagenti verrà visualizzata la nuova tanica primaria.

AZIONE: Se la funzione di auto calibrazione e controllo qualità è abilitata, e una calibrazione o controllo qualità sono in corso, prima di refertare i risultati controllate tramite la videata Inventario Reagenti se un cambio tanica è avvenuto. Se un cambio tanica è avvenuto mentre stava calibrandosi, rilanciare la calibrazione ed i controlli.

Informazioni aggiuntive

Siemens implementerà delle correzioni in tal senso nelle prossime versioni di software degli analizzatori ADVIA 1800 e ADVIA 2400. Sarete contattati una volta rilasciate e validate per organizzare l'aggiornamento.

Informazioni supplementari alla Guida Operatore

Le seguenti informazioni non sono incluse nell'attuale versione della Guida Operativa. Queste informazioni serviranno come linea guida per configurare il software per le auto calibrazioni ed i controlli automatici, come anche per comprenderne le logiche di funzionamento. I tre comportamenti menzionati nella sezione Azioni da

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

intraprendere da parte degli utilizzatori possono verificarsi quando il sistema è configurato per gestire in automatico le calibrazioni ed i controlli. In queste condizioni, il sistema non dovrebbe superare la calibrazione ed i controlli. Comunque, le versioni di software elencate nella tabella 1 al momento potrebbero permettere al sistema di superare la calibrazione quando queste condizioni si verificano.

Le seguenti considerazioni descrivono il comportamento del sistema durante le auto calibrazioni ed i controlli automatici.

- o Quando il pulsante AVVIO è selezionato dal pannello operativo mentre il sistema sta lavorando, ogni modifica alla videata Selez.Camp .Temp. sarà attiva fino a che il sistema entra nello stato di PRONTO.
 - Se l'auto calibrazione o controllo automatico è configurato per utilizzare una posizione che è deselezionata in Selez.Camp.Temp. , l'autocalibrazione ed i controlli automatici non saranno eseguiti.
- o Mentre il sistema campiona un nuovo tubo, i test campionati precedentemente sono in processo. Se una calibrazione o dei controlli automatici vengono attivati, essi vengono processati in coda ai campioni aspirati precedentemente.
- o Quando una calibrazione automatica o un controllo automatico vengono avviati, il bianco reagenti è eseguito in automatico. Questo bianco diventa il nuovo bianco per tale metodica.
- o Se la calibrazione automatica fallisce per uno specifico metodo, il software visualizzerà //// C. Questo continuerà fino alla prossima calibrazione effettuata.
- o Se il sistema è impostato per auto calibrarsi e per eseguire controlli ad intervallo di tempo, il timer è in automatico resettato quando viene effettuata una calibrazione. Per esempio, il metodo deve calibrarsi ogni 2 ore. Dopo 1 ora, la calibrazione è eseguita manualmente. Il timer ritorna a 2 ore.

Procedura impostazione Calibrazioni e controlli automatici

Seguire queste istruzioni per configurare le auto calibrazioni e controlli.

Calibrazione automatica e QC automatici a cambio tanica

1. Predisporre il sistema in modalità PRONTO.
 - a. Dal pannello software selezionare Inizializza.
2. Accedere al software come Utente tech_manager
3. Dal menu, selezionare Calib.
4. Selezionare Configurazione calibrazione.
 - a. Nel campo BLK posi., inserire la posizione del bianco nel piatto CTT definito per quella metodica.
 - b. Nel campo STD posi., inserire la posizione del calibratore nel piatto CTT definito per quella metodica.

NOTE: Le metodiche multistandard possono utilizzare queste posizioni del piatto CTT. La calibrazione iniziale utilizza le 5 o 6 posizioni definite nella pagina di impostazioni, ma durante una calibrazione automatica od un controllo qualità, il sistema utilizzerà la posizione definita nel piatto CTT per il bianco reagente.

5. Selezionare la funzione Imposta calib. autom.

Figure 1. Videata impostazioni calibrazioni automatiche

Elenco test	Test	Selezione campioni		Selezione controllo	Fiaccone/Ore		Tempo intervallo (min.)	Inizio conteggio	Tempo residuo prima della prossima calibrazione automatica
		Blank	Standard		Costrizione				
1. GLU N	1. GLU N	<input type="checkbox"/>							
2. UREA	2. UREA	<input type="checkbox"/>							
3. CREA	3. CREA	<input type="checkbox"/>							
4. UA	4. UA	<input type="checkbox"/>							
5. TRIG	5. TRIG	<input type="checkbox"/>							
6. DBILI	6. DBILI	<input type="checkbox"/>							
7. CHOL	7. CHOL	<input type="checkbox"/>							
8. HDL II	8. HDL II	<input type="checkbox"/>							
9. LDL	9. LDL	<input type="checkbox"/>							
10. TRIG	10. TRIG	<input type="checkbox"/>							
11. TF	11. TF	<input type="checkbox"/>							
12. ALB	12. ALB	<input type="checkbox"/>							
13. AST	13. AST	<input type="checkbox"/>							
14. ALT	14. ALT	<input type="checkbox"/>							
15. ALDO	15. ALDO	<input type="checkbox"/>							
16. GGT	16. GGT	<input type="checkbox"/>							
17. AMI-P	17. AMI-P	<input type="checkbox"/>							
18. AMIL	18. AMIL	<input type="checkbox"/>							
19. CK	19. CK	<input type="checkbox"/>							
20. LDH PL	20. LDH PL	<input type="checkbox"/>							
21. CHB	21. CHB	<input type="checkbox"/>							
22. CHP-I	22. CHP-I	<input type="checkbox"/>							
23. DIFASI	23. DIFASI	<input type="checkbox"/>							
24. Ca	24. Ca	<input type="checkbox"/>							

Avanti | Indietro | Pag. succ. | Pag. prec. | F1 | F2 | F3 | F4 | F5 | F6 | F7 | F8 | F9 | F10

6. Nella colonna Elenco test, inserire il numero di metodica di cui si vuole attivare la calibrazione ed i controlli automatici, come indicato nella Figure 1.

NOTE: Solo le metodiche fotometriche possono utilizzare tale funzione. ISE tests, Indici siero, e metodi di calcolo non possono utilizzare questa funzione.
7. Mettendo il visto nella colonna Selezione Blank, si attiva il bianco reagente automatico per tale metodica.
8. Mettendo il visto nella colonna Campioni standard, si attiva la calibrazione automatica dello standard per tale metodica.
9. Per abilitare i controlli automatici, inserire nel campo Selezione Controllo le lettere che identificano i controlli.
 - a. Le lettere che identificano i controlli si trovano nella videata Definizione campioni CQ nel menu CQ.
10. Per abilitare l'auto calibrazione e controlli al cambio tanica, inserire il visto nella casella sotto flacone costrizione.
11. Per abilitare l'auto calibrazione e controlli a tempo definito, inserire il visto nella casella sotto Ora costrizione.
12. Se Ora costrizione è selezionato, inserire l'intervallo di tempo richiesto nel campo Tempo intervallo.
 - a. Se si vogliono inserire unità di ore, inserire un numero tra 1 e 23, seguito da H (1H, 14H).
 - b. Se si vogliono inserire unità di giorni, inserire solo un numero (1, 4).
13. Salvare e chiudere la videata.
14. Nel pannello Menu, selezionate Calibraz, e poi Selez.Test
15. Sotto Mis. Camp controllo Aut., selezionare sulla destra tutte le metodiche colorimetriche che richiedono auto calibrazione e controlli automatici.
16. Sotto Mis. Controllo Aut dopo calib., selezionare sulla destra tutte le metodiche colorimetriche che richiedono auto calibrazione e controlli.

17. Sotto Mis. Calibrazione aut. (BLK), selezionare sulla destra tutte le metodiche colorimetriche che richiedono auto calibrazione e controlli automatici.
18. Sotto Mis. Calibrazione aut. (STD), selezionare sulla destra tutte le metodiche colorimetriche che richiedono auto calibrazione e controlli automatici.
19. Nel pannello Menu, selezionate Calibraz, e poi Selez.Camp.
20. Selezionare le posizioni dei calibratori del piatto CTT che verranno usati per le calibrazioni automatiche ed i controlli automatici per i rispettivi tests.

Controlli automatici dopo un certo numero di test eseguiti

1. Dal pannello Menu, selezionare CQ.
2. Selezionare Definizione campioni CQ.
3. Vi sono due opzioni, configurabili dal parametro 146, Controller 2.
 - a. Auto Control (TEST) – I controlli verranno eseguiti raggiunto il numero di test definiti associati ad ogni livello di controllo.

Il numero di test è un numero approssimativo. Il sistema cerca di ottimizzare la produttività, e perciò può essere che a volte I controlli scattino poco prima o poco dopo durante la routine.

- b. Auto Control (ITEM) – Tutti I controlli associate a quel metodo verranno avviati dopo un certo numero di tests.

Il numero di test è un numero approssimativo. Il sistema cerca di ottimizzare la produttività, e perciò può essere che a volte I controlli scattino poco prima o poco dopo durante la routine.

4. Selezionare il visto per il controllo o test per avviare il QC automatico.
5. Inserire il numero di tests.

Vi invitiamo a conservare questa lettera di notifica, e di distribuirla a coloro che utilizzino o gestiscono questi prodotti nel vostro laboratorio.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questa situazione possa averLe causato. Per ulteriori informazioni o quesiti non esiti a contattare lo Specialista di zona o il supporto Tecnico Siemens presso la nostra sede al numero telefonico 02 24367500.

Vi preghiamo di voler rispedire l'allegato modulo debitamente compilato al numero di **fax 02/243.67650 c.a. Sig.ra M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

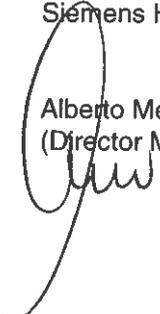
Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

SIEMENS

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o assistenza Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.



Alberto Merlo
(Director Marketing)



Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CHSW 13-03

ADVIA Chemistry Systems

Auto calibrazioni e relativi errori, Auto-QC, e cambio taniche reagenti

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. Sig.ra M. Serafino** a conferma di avvenuta notifica.

Cliente/firma _____

Timbro/data _____

Città _____

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2