



RR Direzione Sanitaria
RR laboratorio analisi

Monza, 07 Marzo 2014

Avviso di Sicurezza Urgente

Product Name	Material Number	Serial Number
MagNA Pure 96 Instrument	06541089001 (CE-IVD) 05195322001 (LSR)	All

Gentile Cliente,

Roche Diagnostics vuole informarvi su un potenziale problema di sicurezza. Abbiamo rilevato un problema con lo strumento MagNA Pure 96, sia lo strumento codificato 06541089001 (etichettato CE-IVD) che quello codificato 05195322001 (etichettato LSR).

Descrizione del problema:

C'è una possibilità di sample mismatch quando i file XML degli ordini sono trasmessi da qualsiasi strumento a monte (incluso ma non limitato allo strumento Hamilton MagNA Starlet) o da qualsiasi file di condivisione ordini (file sharing), sviluppato dall'utente, verso lo strumento MagNa Pure 96 (MP96) utilizzando il software MagNA Pure versione 2.0.3 (versione attuale installata) e precedenti. Questo può avvenire sia con strumenti IVD che LSR MP96.

Con questa anomalia XML, il flusso di lavoro automatizzato è potenzialmente influenzato. Gli ordini trasferiti da strumenti a monte e / o un LIS, visualizzati sulla lista ordini del MagNa Pure 96, possono essere fuori sequenza, e possono portare a informazioni sui campioni non corrispondenti.

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

P.zza Durante,11
I-20131 Milano
Capitale sociale € 18.060.000 i.v.
C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

RTS Technical service
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza

Tel +39-039-2817.786
Fax +39-039-2817.509
carlo.stoppa@roche.com

Il software MP96 considera una correlazione uno a uno tra il campo specificato "Numero" nel file XML e le informazioni sul campione e la posizione effettiva del campione sul piatto. Coloro che creano i file XML di trasmissione, da inviare allo strumento MP96, possono non rendersi conto che il campo "Numero" deve essere direttamente legato alla posizione effettiva nel piatto, in quanto tale requisito non è esplicitamente indicato nel Manuale Interfaccia MagNA Pure 96. Se questo non è seguito, possono verificarsi disallineamenti del campione quando i dati vengono importati nel software MP96, senza la generazione di alcun messaggio di errore o di avviso. Se la funzionalità di interfaccia xml è utilizzata anche verso strumenti a valle, informazioni non corrispondenti dei campioni potrebbero passare agli strumenti in cui sono analizzati i campioni ad esempio LightCycler 480, portando a risultati che possono essere assegnati ai campioni sbagliati.

Valutazione del Rischio:

L'errore è stato osservato solo in una singola occasione. Pertanto è ancora meno probabile che si verifichino conseguenze per la salute dato che l'esame clinico del paziente, la storia, altri esami di laboratorio, e il giudizio clinico sono utilizzati nella gestione del paziente. Per molte malattie, ci sarebbero test di follow-up per cui i risultati errati precedenti potrebbero essere rilevati, evitando conseguenze negative sulla salute.

Azioni da prendere dai clienti:

- Come misura provvisoria, in attesa che venga installato il software aggiornato MagNA Pure 96, i clienti che utilizzano un MagNA Starlet dovrebbero rivedere la lista Ordini MagNA Pure 96 e confermare che il corretto ordine del campione è associato con la corrispondente posizione piastra, prima di iniziare le analisi. I clienti che utilizzano un sistema interfacciamento sviluppato dal laboratorio dovrebbero assicurare che gli ordini vengano trasmessi in sequenza senza spazi.
- La revisione dei risultati generati in precedenza non è possibile

Azioni prese da Roche Diagnostics:

- Il Manuale Interfaccia Host del MagNA Pure 96 sarà aggiornato per includere una più completa descrizione / definizione per i requisiti di collegamento tra il campo numero di xml verso la corrispondente posizione della piastra.
- Il Software aggiornato per risolvere il problema è disponibile (MagNA Pure versione del software 2.0.4). Il rappresentante di zona vi contatterà per programmare l'aggiornamento.

Le chiediamo di confermaci via fax, entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento di tale informativa, utilizzando il modulo allegato.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

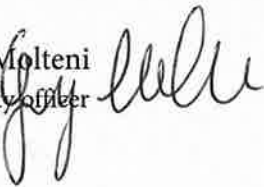
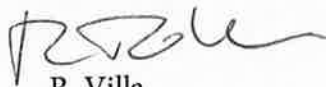
Le confermiamo che la presente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato

Distinti saluti.

Roche Diagnostics S.p.A.

G. Molteni
Safety officer

A handwritten signature in black ink, appearing to read "G. Molteni".A handwritten signature in black ink, appearing to read "R. Villa".

R. Villa

Roche Technical Service Director

Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
RTS Technical service
Viale G.B. Stucchi 110
20052 MONZA

Fax : 039 2817 509

Att.ne C. Stoppa

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Product Name	Material Number	Serial Number
MagNA Pure 96 Instrument	06541089001 (CE-IVD) 05195322001 (LSR)	all

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 07 Marzo 2014 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni richieste.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

Data-----Timbro dell'Ente-----

Firma-----