Abbott

1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018-3315
USA

Urgent Field Safety Notice
Abbott Molecular Inc.
Prodotto: m24sp
Numero di listino: 03N06-01
Il problema non riguarda dei numeri di serie specifici

Settembre 2014

Gentile Cliente,

la presente lettera contiene informazioni importanti in merito al report della piastra (Plate Report) dello strumento m24sp. Si prega di leggerla attentamente.

Contesto
Il sistema m24sp non richiede l'uso di un ID del campione univoco per ciascun campione incluso in una seduta analitica. Tuttavia l'uso di ID doppi può provocare dei problemi nel Plate Report dell'm24sp.

Il report della piastra dell'm24sp è un file PDF generato dal software per ciascuna seduta analitica e riporta un elenco di ID dei campioni analizzati e le informazioni relative all'analisi e agli eventuali errori.

Impatto per i clienti
Se per diversi replicati di un campione, calibratore o controllo inclusi nella stessa seduta analitica viene utilizzato lo stesso ID, si può verificare quanto segue:

- alcuni campioni potrebbero non essere inclusi nel report della piastra;
- ad alcuni campioni con ID doppi vengono riassegnati dal software degli identificativi univoci;
- nel report della piastra compare un messaggio di avvertenza.

Fare riferimento all'Appendice A.

Azioni da intraprendere
Per garantire un funzionamento corretto del report della piastra, non utilizzare ID dei campioni doppi con il sistema m24sp. Se due o più replicati di un campione, calibratore o controllo vengono inclusi nella stessa seduta analitica, utilizzare un ID del campione univoco per ciascun replicato.

Si prega di trasmettere la presente informativa al personale di laboratorio e di conservarla per consultazioni future. Per ulteriori informazioni contattare il Servizio Clienti Abbott.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al laboratorio.

Cordiali saluti,

Julio Salwen
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.

Abbott
A Promise for Life

Urgent Field Safety Notice
Abbott Molecular Inc.
Prodotto: m24sp
Numero di listino: 3N06-01
Il problema non riguarda dei numeri di serie specifici

Appendice A

Scenario 1: se in **un rack dei campioni** vengono caricati ID del campione doppi, si verifica quanto segue:

1. Tutti i campioni inclusi nella seduta analitica vengono riportati dal report della piastra.

2. Per i campioni con ID doppi, l'ultimo campione analizzato viene riportato con l'ID originale. Agli altri replicati vengono automaticamente assegnati degli identificativi univoci (caratteri alfanumerici che includono la data di analisi, il numero di serie del rack e la posizione del campione). L'identificativo univoco viene riportato nel report della piastra.

   Fare riferimento alla schermata seguente. In questo caso due controlli negativi (posizioni A02 e A13) e due controlli Cut Off (posizioni A03 e A14) sono stati inclusi in una seduta analitica dell'm24sp nello stesso rack dei campioni.

Plate Report Extended 2014040110242689062

Last action: 4/1/2014 10:44:43 AM

Position	Sample Id	Volume	Concentration	Unit	Error List
A01	Internal Control	-3200	1	calculated	ok
A01	Internal Control	-2250	1	calculated	ok
A02	2014040110242689062_A002	-425	1	calculated	ok
A03	2014040110242689062_A003	-425	1	calculated	ok
A04	PATIENT 1	-425	1	calculated	ok
A05	PATIENT 2	-425	1	calculated	ok
A06	PATIENT 3	-425	1	calculated	ok
A07	PATIENT 4	-425	1	calculated	ok
A08	PATIENT 5	-425	1	calculated	ok
A09	PATIENT 6	-425	1	calculated	ok
A10	PATIENT 7	-425	1	calculated	ok
A11	PATIENT 8	-425	1	calculated	ok
A12	PATIENT 9	-425	1	calculated	ok
A13	CTNG_NEG	-425	1	calculated	3,i3,0
A14	CTNG_COC	-425	1	calculated	3,i3,0

3. Nella colonna Error List (elenco errori) del report della piastra per l'ultimo campione analizzato con ID doppio compare un numero di avvertenza associato al messaggio: “An identical barcode was scanned at an unexpected grid position” (un codice a barre identico è stato scannerizzato in una posizione della griglia non prevista).

   Fare riferimento alla seguente schermata.

Plate Report Extended 2014040110242689062

Last action: 4/1/2014 10:44:43 AM

Errornumber (i = inherited)	Description	Errorlevel
3	An identical barcode was scanned at an unexpected grid position	Warning

Abbott
A Promise for Life

Urgent Field Safety Notice
Abbott Molecular Inc.
Prodotto: m24sp
Numero di listino: 3N06-01
Il problema non riguarda dei numeri di serie specifici

Scenario 2: quando ID doppi dei campioni si trovano **in entrambi i rack dei campioni** si verifica quanto segue.

1. Solo i campioni che si trovano nel primo rack (rack del controllo interno) compaiono nel report della piastra. ***TUTTI i campioni che si trovano nel secondo rack non compaiono nel report della piastra***

2. Per i campioni con ID doppio, l'ultimo campione analizzato nel primo rack viene riportato con l'ID originale. Agli altri replicati vengono automaticamente assegnati degli identificativi univoci come descritto sopra al punto 2. Tale identificativo univoco viene riportato nel report della piastra.

3. Nella colonna Error List (elenco errori) del report della piastra per TUTTI i campioni compare il messaggio di errore: "Warning Macro aborted. Reason: ST Database returned an error for barcode: XXX" (attenzione, macro interrotto. Motivo: la banca dati ST ha riportato un errore per il codice a barre: XXX).

   Fare riferimento alla seguente schermata.

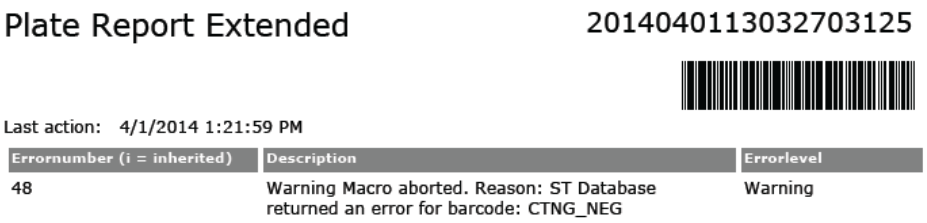
Plate Report Extended 20140401130327031 25

Last action: 4/1/2014 1:21:59 PM

Errornumber (i = inherited)	Description	Errorlevel
48	Warning Macro aborted. Reason: ST Database returned an error for barcode: CTNG_NEG	Warning

Abbott
A Promise for Life