



FIELD SAFETY NOTICE **SISTEMA ILAB TAURUS CON ISE**

Febbraio 2015

Gentile Cliente e utilizzatore del Sistema ILab Taurus,

Con questa Notifica di Prodotto intendiamo informarla in relazione ad un rischio potenziale di risultati erranei nella determinazione di ISE (Sodio, Potassio e Cloro) utilizzando ILab Taurus con ISE (p/n 00001070302) con software 1.20k e firmware 2.04 o con software 1.10g e firmware 1.07 (o precedenti). Questo problema ha un potenziale impatto sui risultati dei pazienti.

I modelli di ILab Taurus senza ISE (p/n 00001070301) non sono coinvolti in questa problematica.

Descrizione del fenomeno e relative conseguenze:

A seguito di verifiche eseguite presso i nostri laboratori è emerso che su ILab Taurus con ISE (p/n 00001070302) con software 1.20k e firmware 2.04 o con software 1.10g e firmware 1.07 (o precedenti) il carosello campioni può posizionarsi in modo non corretto e determinare un errato risultato ISE quando accadono simultaneamente le seguenti condizioni:

1. Un campione ("Campione A") ha la richiesta di esecuzione dei test ISE;
2. Il campione successivo ("Campione B") ha la richiesta di esecuzione di almeno due test fotometrici che richiedono ambedue la pre-diluizione del campione in cuvetta;
3. Il "Campione B" ha, anch'esso, la richiesta per esecuzione di test ISE;
4. Il campionamento del "Campione B" avviene immediatamente dopo il "Campione A";
5. Non ci sono cellette ottiche temporaneamente mascherate;
6. Non vi sono canali mascherati che coinvolgono le richieste del "Campione B";
7. Non ci sono logiche di carry-over attive sui test richiesti al "Campione B";
8. Non accade nessuna calibrazione periodica del modulo ISE durante le sequenze descritte sino al punto 4;

La frequenza che la sequenza sopra descritta accada simultaneamente, viene stimata come "remota" (inferiore a 1:100.000) su un campione di siero (o plasma) e "occasionale" (inferiore a 1:1000) nel caso di campioni di urina.

Quando le condizioni riportate qui sopra si presentano simultaneamente, il sistema ILab Taurus ha un controllo errato della rotazione del carosello campioni. Come conseguenza, si può determinare un risultato errato sul "Campione B"



Instrumentation Laboratory

A Werfen Company

Azioni obbligatorie verso gli utilizzatori del Sistema ILab Taurus con ISE (p/n 00001070302):

- Aggiornamento obbligatorio del Firmware:
- I Sistemi ILab Taurus che utilizzano il software 1.20k e il firmware 2.04 verranno aggiornati alla versione firmware 2.05: questo mantiene compatibilità con la versione software 1.20k.
- I Sistemi ILab Taurus che utilizzano il software 1.10g e il firmware 1.07 (o precedenti) verranno aggiornati alla versione firmware 1.07a: questo mantiene compatibilità con la versione software 1.10g.

- Il nostro personale eseguirà questa procedura di aggiornamento Firmware presso il Vostro Laboratorio.
- Informate il personale del vostro laboratorio in relazione a questa notifica.
- Mantenete copia di questa notifica nel Vostro archivio documenti.

Per qualsiasi dubbio la preghiamo di contattare il nostro servizio Help Line al numero verde: Chimica Clinica: 800.138836.

Ci scusiamo per l'inconveniente e La ringraziamo per la Sua attenzione in merito a questa notifica.

Non esitate a contattarci per qualsiasi necessità

Cordialmente,

Natale Bova
IL Regulatory Affairs Director