

Spettabile

**Nota di Sicurezza Urgente**  
**Phadia® 1000 - Azione correttiva**

Milano, 24 Marzo, 2015

Gentile Cliente,

nell'ottica della massima trasparenza, relativamente alle eventuali azioni correttive che riguardano il funzionamento dei propri sistemi e dei propri prodotti (*Note di Sicurezza*), Vi informiamo della possibile problematica relativa al software strumentale (ISW) del sistema Phadia® 1000 (articolo 12-3800-01). Phadia AB, Uppsala, Svezia, a seguito di un'indagine di controllo strumentale dei *log files*, ha potuto verificare la potenziale generazione di risultati non corretti qualora campioni con un problema di lettura di codici a barre vengano gestiti convenzionalmente. Tale evento può verificarsi solamente in combinazione con altri eventi, più dettagliatamente descritti in seguito, quando si procede a rispondere all'errore: 0-1502 BAR COD ERROR (*Sample Rack*).

**Prodotto soggetto a verifica di qualità:**

Phadia® 1000, Art. N° 12-3800-01, inclusa la versione ISW del software strumentale.

**Descrizione del problema:**

In circostanze specifiche che implicano diversi passaggi operativi, potrebbe verificarsi un errore di sequenziamento del *rack*. Questo inconveniente può provocare una mancata corrispondenza tra l'ID del campione e il risultato del relativo test per tutti i susseguenti *sample rack* in esecuzione. Se si verifica questa sequenza di eventi, verrà generato un messaggio di errore supplementare ("1-034") ogni volta che verranno aspirati campioni nell'ultimo *rack*.

L'errore nella sequenza iniziale del *rack* si verificherà quando avverrà la seguente catena di eventi:

1. Errore 0-1502 nella lettura del barcode (Error #1)
2. L'operatore seleziona "Enter ID" al fine di assegnare manualmente al *sample tube* il numero ID del campione
3. Si verifica un altro messaggio di errore di qualsiasi tipo (Error #2) prima che il sample ID sia entrato (sullo schermo rimane visualizzato "Enter ID")
4. Quando sono trascorsi più di 5 minuti dopo l' "Error #2", ma prima che la schermata "Enter ID" sia chiusa dall'operatore, si verifica un terzo errore (Error #3) che richiede una risposta dell'operatore
5. L'operatore chiude quindi la schermata "Enter ID" toccando i pulsanti "Rack Pass" o "Back" sul *touch screen*

Alla fine del quinto passaggio, lo strumento espelle due *racks* dopo il campionamento, anziché il singolo *rack* designato. Da quel punto in poi del dosaggio, lo strumento inizia ad aspirare dal *rack* successivo rispetto al *rack* corretto. Questa sequenza di errori quindi risulta in un disallineamento tra il *sample ID* e il campione effettivamente testato.

**Rischio per la salute:**

Questo errore di sequenziamento dei *racks* si verifica necessariamente quando, e solamente quando si succedono nella specifica sequenza sopra descritta una serie di errori manuali e strumentali. Conseguentemente, la frequenza con cui questo errore si verifica è remota, ma dipende dalla routine del laboratorio. Durante gli anni di presenza del sistema sul mercato, non sono note istanze di pazienti che possano essere associate con l'errore di sequenziamento dei *racks* sopra descritto.

**Analiti potenzialmente interessati da questa “Azione Correttiva”:**

ImmunoCAP Specific IgE, ImmunoCAP Total IgE, ImmunoCAP Tryptase, ImmunoCAP ECP, ImmunoCAP Specific IgG, ImmunoCAP Specific IgG<sub>4</sub>

**Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore (laboratorio):**

Si consiglia di rivedere le proprie procedure operative interne per determinare se il vostro laboratorio sia stato influenzato dall'evento. Ad esempio, se il vostro laboratorio non utilizza routinariamente la funzione "Enter ID" quando c'è difficoltà nella lettura del codice a barre, allora il vostro laboratorio non è soggetto a questo tipo di errore. Poiché il problema descritto in questa comunicazione genererà molteplici errori pre-analitici del QC, nonché altri errori quando si tenterà di aspirare il campione da un *rack* mancante, il QC e/o le procedure di indagine dell'errore strumentale dovrebbero richiamare l'utente a investigare sulla situazione con la conseguente capacità di identificazione del paziente/QC compromesso. Ciò dovrebbe ridurre ulteriormente la probabilità che vengano refertati risultati errati dal vostro laboratorio.

Phadia AB, Uppsala, Svezia, fornirà un aggiornamento software per correggere lo scenario descritto sopra. Nel frattempo, si consiglia vivamente che tutti gli operatori dello strumento siano istruiti ad eseguire le seguenti azioni.

Se l'utente riceve un messaggio di **errore 0-1502, BAR CODE ERROR (Sample Rack)**:

- **select "Pass" (cioè, non selezionare "Enter ID")**, oppure
- **non fare nulla (poiché l'errore verrà automaticamente rilasciato dopo poco più di cinque minuti)**.

In questo modo ogni campione con un errore di lettura con codice a barre non verrà elaborato. Potrà essere processato più tardi nel dosaggio dopo che il *sample rack* sia stato espulso dalla zona di campionamento.

**Azioni da intraprendere da parte del produttore:**

Phadia AB, Uppsala, Svezia, effettuerà rapidamente una revisione dell'attuale software strumentale ISW 2,30 (2.30-2). Questo aggiornamento sarà obbligatorio per tutti gli strumenti Phadia<sup>®</sup> 1000. Il nostro Servizio di Assistenza Tecnica si metterà in contatto con voi per concordare la data di installazione del nuovo software ISW.

**Diffusione di questa Nota di Sicurezza:**

La preghiamo di condividere la presente comunicazione con chiunque lei ritenga debba esserne informato all'interno della sua organizzazione, o con qualsiasi ufficio che possa essere potenzialmente interessato all'informazione. Chiediamo cortesemente il suo aiuto per ufficializzare l'informazione, firmando questa lettera per presa visione. Completamente gentilmente l'ultima pagina di questa lettera mandandola via fax o copia scansionata via email a:

**Silvia Ghelfi**

Phadia S.r.l.

Via Libero Temolo 4 – 20152 Milano

Cellulare 335 7077863 - [silvia.ghelfi@thermofisher.com](mailto:silvia.ghelfi@thermofisher.com)

La preghiamo di contattare la Sig.ra Silvia Ghelfi per ogni necessità relativa alla presente Nota di Sicurezza. Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato dalla situazione descritta

Distinti saluti

Luigia Invernizzi



Amministratore Delegato

DATA \_\_\_\_\_

**RE: Phadia® 1000 ISW**

**L'informazione *Nota di Sicurezza* FSN 2014-04 è stata visionata**

Nome del laboratorio:

\_\_\_\_\_

Nome del Responsabile (scritto in stampatello):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dichiaro di aver preso visione della seguente notifica: FSN2014-04.

\_\_\_\_\_  
Firma

**E-mail copia scansionata o inviare fax a:**

**Silvia Ghelfi**

Phadia S.r.l.

ImmunoDiagnostics

Thermo Fisher Scientific

Via Libero Temolo, 4 – 20152 Milano

Cellulare 335 7077863 – Fax 02 64163416

@: [silvia.ghelfi@thermofisher.com](mailto:silvia.ghelfi@thermofisher.com)