

Nome Giovanni Fossati
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA
CSW-15-03.A.OUS Luglio 2015

Telefono +39 02 243.67591
Fax +39 02 243.67659
E-Mail giovanni.fossati@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA CSW 15-03
Nostre sigle GF/rs
Data 25.08.2015

ADVIA Centaur® XPT

Informazioni che riguardano aggiuntivi problemi di software

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la seguente informazione relativa al sistema ADVIA Centaur® XPT.

Tabella 1 . ADVIA Centaur XPT

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)
Sistema ADVIA Centaur XPT	10711433

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato I seguenti problemi con la versione di software V. 1.0.1 (Bundle 1.0.912 SMN 10819704) e V1.0.2 (Bundle 1.0.1086 SMN 11219806) utilizzate sul sistema ADVIA Centaur® XPT.

1. Il tasto "Reimp. Range" nella finestra Range di una TDef al momento non azzerava correttamente il punto di sovra diluizione predefinito. Questo ha un impatto nel dosaggio ThCG che ha un punto di sovra diluizione predefinito. Se il tasto "Reimp. Range" è premuto per il dosaggio ThCG, esso perderà il punto di sovra diluizione predefinito e i risultati diluiti che sono al di sotto del punto di sovra diluizione non saranno contrassegnati come sovra diluiti.
2. Se il sistema è impostato per processare i campioni contemporaneamente sia per ordine Rack che per Rack ID e posizione, il sistema non eseguirà gli ordini dei test, se non ci sono SID campione definiti per i tubi campione. In aggiunta, quando vengono eseguiti campioni con questa impostazione e un secondo rack è aggiunto entro 15-30 secondi dall'espulsione del 1° rack, il sistema può in modo non corretto utilizzare gli ordini del 1° rack quando sta eseguendo il 2° rack. Questo causerà un errore di assegnazione dei risultati dei pazienti.
3. L'operazione di manutenzione che automaticamente sposta i dati dei test completati nello storico non sposta i SID associati che hanno test multipli. Per esempio, se il SID "XYZ" è stato eseguito per I dosaggi AFP e TSH, questo SID non dovrebbe essere spostato nello storico dalla funzione "Sposta nello storico" durante l'attività di manutenzione.

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

4. La luce di stato del sistema attualmente in certi scenari non si illumina correttamente. La luce di stato non si illumina per alcuni allarmi ed errori associate con le seguenti classificazioni : Campioni, Reagenti, Calibrazioni e consumabili.
5. Il sistema può utilizzare in modo incorretto una confezione di reagente primario con priorità più bassa quando è disponibile una confezione di reagente primario con una priorità più alta. Questo può accadere anche con una confezione di reagente primario non calibrata se il dosaggio ha abilitato la funzione "Assegna Cal" nella Definizione Test. Siccome la confezione di reagente non era stata calibrata il sistema non genererà risultati e riporterà solamente il valore delle Unità di luce (RLU).
6. Nella videata della definizione del QC, il sistema ha un campo per "+/- Intervallo". Il sistema considera questo parametro come il valore di intervallo di 2 Deviazioni standard (SD). I campi della definizione del QC sono tutti gestibili dal sistema con il presupposto che i valori inseriti sono l'intervallo di +/- 2SD. Se gli operatori non sono consapevoli di questo, potrebbero inserire valori più ampi o più stretti. Questo può causare dei Flag non corretti nel QC.
7. Quando il sistema è configurato come data/ora diverso da Inglese (United States), le informazioni di data/ora per gli eventi di calibrazione non sono visualizzati nella finestra del Controllo di Qualità.

Le azioni raccomandate nella sezione indicano che due problemi (2 e 6) sono stati corretti con la nuova versione di software 1.0.3 (Bundle 1.0.1108 SMN 11220781), che è ora disponibile e che verrà installata su tutti i sistemi. Per i problemi corretti con la versione di software 1.0.3, non occorre eseguire nessuna azione se il sistema presente in laboratorio è stato aggiornato alla versione 1.0.3. Gli altri problemi verranno corretti con le future versioni di software.

Rischio per la salute

Quando vengono eseguiti dei campioni per il dosaggio ThCG, con una diluizione iniziale di 1 a 200, senza l'esecuzione di un campione non diluito, è possibile ottenere un valore falsamente negativo quando il valore del campione non diluito è inferiore a 1000. E' raccomandato di verificare i campioni ThCG negativi di almeno 48 ore prima se il campione è stato eseguito non diluito o con una elevata diluizione.

C'è una possibilità estremamente improbabile di invertire i risultati del paziente quando si utilizza la modalità di ordine da Rack senza un riconoscimento positivo (SID) del campione. E' raccomandato di verificare i campioni eseguiti almeno 48 ore prima in questa modalità.

Azioni raccomandate

Per la lista dei problemi esposti qui sopra si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni:

1. Evitare di premere il tasto "Reimp. Range" per il dosaggio ThCG. Se occorre usare il tasto "Reimp. Range" si consiglia di eseguire i seguenti passaggi:
 - Selezionare "Reimp. Range" .
 - Andare nella cartella di Definizione del dosaggio ThCG.
 - Selezionare Disabilita e poi selezionare Abilita.
 - Click Salva. Dopo il salvataggio il punto di sovra diluizione predefinito della TDef, sarà ripristinato e sarà attivo.
2. Evitare di configurare il sistema contemporaneamente sia per ordine Rack che per Rack ID e posizione. Quando si utilizza questa modalità, occorre definire il SID per tutti i campioni che verranno posizionati sul sistema. Inoltre, è fortemente raccomandato di utilizzare il SID per tutti i campioni paziente.

Questo problema è stato corretto con la versione di software 1.0.3 di ADVIA Centaur XPT.

3. Spostare manualmente nello Storico i SID associati a richieste di più test. Questo può essere eseguito andando nella cartella dei risultati e selezionando i relativi SID. Una volta selezionati i relativi SID, il tasto "Sposta nello storico" sulla destra della videata può essere selezionato.
4. Non tener conto solamente della luce di stato per una valutazione dello stato del sistema. Periodicamente verificare la videata dello stato del sistema sullo strumento. Gli allarmi di attenzione e gli errori saranno mostrati in giallo o rosso e dovranno essere verificati. Se il sistema è connesso ad un'automazione di laboratorio (LAS), lo stato del sistema dovrebbe essere verificato attraverso la LAS.
5. Quando sul sistema viene posizionata una nuova confezione di reagente primario, posizionare la nuova confezione alla sinistra di quella vecchia del medesimo dosaggio. Per evitare che lo strumento utilizzi dei test senza una calibrazione valida, la Definizione dei Test dovrebbe essere configurata con il parametro di Assegna Calibrazione disabilitato. Per fare questo è necessario disattivare il campo 'Assegna Cal' nella cartella Calibrazione della Definizione Test presente nel Set up. Inoltre, evitare di avere lotti non calibrati e calibrati a bordo nel medesimo momento ed eseguire una calibrazione di un nuovo lotto quando viene messo a bordo.

Se sono stati eseguiti test con un reagente non calibrato :

- Calibrare il lotto di reagente.
- Quando è disponibile una calibrazione valida, è possibile assegnare questa calibrazione ai test precedentemente eseguiti. In questo modo il sistema calcolerà un valore che sarà mostrato con il flag "Cal. Assegnata".

6. Quando viene creata una definizione del QC, inserire i valori associati con un intervallo di +/- 2 Standard Deviation (SD) nel campo "+/- range".

Questo problema è stato corretto con la versione di software 1.0.3. di ADVIA Centaur XPT.

7. La data/ora degli eventi di calibrazione può essere verificato dalla tab della Calibrazione. La tab della Calibrazione mostrerà in modo corretto questa informazione.

Il nostro servizio di Assistenza Tecnica vi contatterà per organizzare l'installazione della nuova versione di software V1.0.3 sul sistema ADVIA Centaur XPT presente in laboratorio.

Vogliate trasmettere cortesemente queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio e mantenerne copia nel Vostro archivio.

Vi preghiamo altresì di voler compilare il modulo allegato e di volerlo rispedire al numero di fax 02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica.

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Tecnico allo 02-243.67500.

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

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Emilio Gianni
(Presidente e Amministratore Delegato)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA CSW 15-03

ADVIA Centaur® XPT

Informazioni che riguardano aggiuntivi problemi di software

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

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