

URGENT MEDICAL DEVICE FIELD SAFETY NOTICE

Tutte le versioni di software Phadia Prime inclusa versione 2.1.4 connesso agli strumenti Phadia 250, Phadia 2500E/EE e Phadia 5000E/E+E

Data 21/11/2017

ASL Provinciale CHIETI Ospedale "Floraspe Renzetti"
Laboratorio Analisi
Via del Mare, 1
66034 LANCIANO

Gentile Dott.ssa Maria Golato

La finalità di questa comunicazione è di avvertire l'utilizzatore che c'è un problema con il software Phadia Prime per la strumentazione Phadia 250, Phadia 2500E/EE e Phadia 5000E/E+E quando si processano test EliA. Il problema sarà corretto attraverso un aggiornamento obbligatorio del Phadia Prime software.

MOTIVAZIONI PER QUESTO AGGIORNAMENTO:

Per un problema di software si possono creare risultati errati, quando concorrono specifiche condizioni con gli strumenti Phadia 250, Phadia 2500E/EE e Phadia 5000E/E+E. Questo problema si può creare quando si processano test EliA con tutte le versioni del software Phadia Prime fino alla versione 2.1.4 inclusa, utilizzato con Phadia 250, Phadia 2500E/EE e Phadia 5000E/E+E, nel momento che si crea la specifica condizione sotto specificata

Il problema potrà portare il software a ignorare i fattori di diluizione di default per i campioni rifiutati quando viene utilizzata la funzione "OK to All" per ritestare i campioni, se si incontrano entrambi i seguenti criteri:

- Più di un risultato nella stessa seduta e stesso metodo viene respinto
- I risultati respinti sono processati con test che hanno differenti fattori di diluizione di default

Se concorrono entrambi gli scenari nello stesso momento, tutti i campioni saranno ritestati con un fattore di diluizione basato sulla diluizione del primo campione respinto. Il fattore di diluizione che viene settato più basso rispetto ad un particolare assay, sarà individuato dal software Phadia Prime e non sarà accettato dallo strumento. Viceversa, un fattore di diluizione che viene settato più alto non sarà individuato, e quindi non sarà contrassegnato dal sistema e potranno essere mostrati risultati dei test potenzialmente errati.

I QC per campioni EliA sono prediluiti e non mostreranno alcun problema se dovesse capitare questa situazione.

RISCHIO PER LA SALUTE:

Il problema sopra descritto può condurre a risultati errati per i test EliA. Un risultato errato significa che il valore riportato potrebbe essere più alto o più basso del valore reale e quindi possono essere riportati risultati con falso positivo o con falso negativo.

Il problema potrebbe causare un ritardo nella diagnosi e nel trattamento corretto; in quanto, né la diagnosi di malattie importanti né il cambio di terapia per pazienti già diagnosticati si baserebbero su un singolo test, ma saranno sempre giudicati in relazione ai sintomi clinici del singolo paziente.

In caso di risultato falsato, tutte le informazioni disponibili cliniche e di Laboratorio saranno valutate per definire una diagnosi definitiva e un trattamento appropriato.

Si stima che la probabilità di gravi conseguenze negative per la salute o il grave deterioramento dello stato di salute a causa di una diagnosi ritardata sia remota.

INFORMAZIONI DI PRODOTTO E DISTRIBUZIONE:

| Nome Prodotto | Codice catalogo prodotto fabbricante | Lotto/Matricola/Versione |
|-----------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Phadia Prime software | 12-4101-00 | Tutte le versioni inclusa la 2.1.4 |
| Phadia 250 | 12-3900-01 | Tutti gli strumenti connessi a Phadia Prime software fino alla versione 2.1.4. |
| Phadia 2500E | 12-4100-01 | |
| Phadia 2500EE | 12-4100-02 | |
| Phadia 5000E | 12-4000-01 | |
| Phadia 5000E/E+E | 12-4000-02 | |

AZIONE CHE DEVONO ESSERE INTRAPRESE DAL CLIENTE/UTILIZZATORE:

Un aggiornamento obbligatorio del software Phadia Prime provvederà a correggere il problema. Fino a che il Vostro strumento riceverà il software aggiornato, è obbligatorio intraprendere le seguenti azioni:

- **Tutti gli operatori dei sistemi Phadia devono essere avvertiti di non usare la funzione “OK to All” in tutte le versioni di Phadia Prime fino alla 2.1.4, quando rifiutano e ritestano i campioni con qualsiasi dosaggio EliA** (la funzione “OK” può essere utilizzata per rifiutare i singoli test e diluizioni dei campioni conformemente alle istruzioni per l'uso).
- Ricontrollare i tests per determinare che nessun risultato possa essere compromesso.
 - Il fattore di diluizione usato per ogni test e campione dichiarato nel Report di Laboratorio del Phadia Prime (colonna “Dil”, terza colonna) può essere comparato con il fattore di diluizione dichiarato nelle Istruzioni per l'uso del test.

Si raccomanda di ricontrollare le procedure interne per determinare se il laboratorio potrebbe essere coinvolto. Se avete necessità di supporto per valutare se il laboratorio possa essere coinvolto in questo problema, raccomandiamo di contattare il Vostro Application Specialist, che potrà aiutarVi a capire il possibile impatto sui risultati dei test nei dosaggi coinvolti.

- **Cortesemente completare il Field Safety Notice Acknowledgement e rimandare via e-mail o fax a:**
paola.conz@thermofisher.com
FAX NUMBER 800/391277, ATTN: Paola Conz

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA CASA MADRE:

- Phadia AB aggiornerà a breve la versione attuale di Phadia Prime software. Questo sarà un aggiornamento obbligatorio di Phadia Prime software.
- Un membro del nostro Technical Support staff Vi contatterà per pianificare l'intervento di questa installazione software.

Vi ringraziamo per l'attenzione prestata a questa Field Safety Correction. Rimandando l'allegato Modulo di Presa Visione, faciliterete il nostro lavoro di segnalazione di questo problema alle autorità locali. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e apprezziamo la vostra comprensione mentre prendiamo provvedimenti per garantire risultati dei test accurati.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione, contattando il Dr Bruno Mandolini - Bruno.mandolini@thermofisher.com, cellulare 335/7563410.

Cordialmente,



Danilo Varisco
National Service Manager
ImmunoDiagnostics
Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.

URGENT MEDICAL DEVICE FIELD SAFETY NOTICE
Acknowledgment & Receipt Form
Response Required

CUSTOMER INFORMATION:
ASL Provinciale CHIETI Ospedale "Floraspe Renzetti"
Laboratorio Analisi
Via del Mare, 1
66034 LANCIANO

Dott.ssa Maria Golato

**All Phadia Prime software versions up to and including version 2.1.4 connected to
Phadia 250, Phadia 2500E/EE and Phadia 5000E/E+E instruments**

I have read and understand the attached Customer Letter and the Field Safety Notice
Instructions: _____ (initials)

Responsible members of the laboratory staff and instrument operators have been informed of the
short term correction to mitigate the risk of any incorrect EliA Assay results being
reported: _____ (initials)

Our laboratory is *not* aware of any adverse events (incorrect patient results) associated with
the affected Phadia Prime Software when used with the Phadia 250, Phadia 2500E/EE or
Phadia 5000E/E+E instruments related to this specific error: _____ (initials)

If any incorrect patient results were reported due to this error, please explain below:

AFFECTED PRODUCT INFORMATION:

| Product Names, UDI (if applicable) | Manufacturer's Product No. / Catalog No. | Lot/Serial Number |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Phadia Prime software | 12-4101-00 | All versions up to version 2.1.4 |
| Phadia 250 | 12-3900-01 | All instruments connected to any Phadia Prime software version up to and including version 2.1.4. |
| Phadia 2500E | 12-4100-01 | |
| Phadia 2500EE | 12-4100-02 | |
| Phadia 5000E | 12-4000-01 | |
| Phadia 5000E/E+E | 12-4000-02 | |

Use additional sheet(s) if necessary.

RETURN RESPONSE (please provide additional information, if applicable):

| |
|--|
| |
|--|

PLEASE RETURN COMPLETED RESPONSE FORMS TO THE FOLLOWING EMAIL paola.conz@thermofisher.com OR FAX NUMBER 800/391277, ATTN: Paola Conz

Signature of Receipt by Customer: _____

| | |
|-----------------------|--|
| Name/Title: | |
| Telephone: | |
| Email Address: | |