

PRISCA**PRISCA 5 : Errore di traduzione nel referto**

Il nostro sistema informatico ci segnala che potreste avere ricevuto il seguente prodotto:

Tabella 1. PRISCA 5 prodotto coinvolto

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)
PRISCA 5 (Software version 5.0.0)	SMN #10470386
PRISCA 5 (Software version 5.0.1)	SMN #10484426
PRISCA 5 (Software versions 5.0.2, 5.1.0, 5.2.0)	SMN #10475998

Motivo della segnalazione

Lo scopo di questa comunicazione è di informarvi di un problema con il software PRISCA come indicato nella Tabella 1e di fornire istruzioni sulle azioni che il vostro laboratorio deve intraprendere

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato un problema di traduzione in un referto, attraverso la segnalazione di un utilizzatore. Il problema è limitato a uno scenario specifico relativo al rapporto "Double NT A4letter" di Trisomia 13/18 quando il software è configurato in italiano ed estone.

Se il rapporto di rischio calcolato è inferiore a 1:50 e il rapporto di rischio è uguale o superiore al valore 'Cutoff' preimpostato configurabile dal cliente, il testo che appare accanto al referto di rischio nel referto PRISCA 'Double NT A4letter' è indicato come 'Normale' anziché "Aumentato". Tutte le altre informazioni nel rapporto sono corrette. I clienti possono generare referti per lo scenario prenatale Trisomia 13/18 Double + NT che non sono interessati da questo problema di traduzione come "Rischio combinato", "Combinato_noGrafo" e "FirstNT_Comment".

L'errore di traduzione della lingua nel referto "Double NT A4letter" non influisce sul calcolo del rapporto di rischio o su qualsiasi altro modo in cui il rapporto di rischio sia presentato nelle videate del software, esportato o trasmesso.

Siemens inserirà gli aggiornamenti della traduzione in una prossima versione del software.

Rischio per la salute

- Esiste il potenziale che un'interpretazione errata del risultato qualitativo del "Rischio Normale" possa confondere la diagnosi differenziale e ritardare la consulenza del paziente e ulteriori test. Ciò viene mitigato da un accurato rapporto di rischio, che viene utilizzato insieme ad altri test di laboratorio come i risultati dello screening che utilizza i test inibina A, uE3, hCG e AFP, dati demografici e anamnesi paziente, imaging ecografico e test di biopsia liquida. Siemens non sta raccomandando una revisione dei risultati precedentemente generati.

Azioni per il cliente

- I clienti possono continuare ad utilizzare il referto, la rappresentazione grafica, l'esportazione e la trasmissione del rapporto di rischio generato da PRISCA come ausilio al processo decisionale.
- I clienti possono consultare le istruzioni nella Guida dell'operatore di PRISCA 5 e generare referti che non sono interessati dal problema. I rapporti prenatali Trisomia 13/18 Double + NT che non sono interessati da questo problema di traduzione sono "Rischio combinato", "Combinato_noGrafo" e "FirstNT_Comment"

Si prega di condividere questa comunicazione con il proprio direttore medico

Vi preghiamo di conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato prodotto.

Ci scusiamo per il disagio che questa situazione può causare. Per eventuali chiarimenti o richieste vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti.