



FSN-24019

24 Aprile 2024

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Analizzatore Dxl 9000 Access Immunoassay

| REF | Software |
|---------------|--------------------|
| Codice C11137 | SW 1.13 e versioni |

Gentile cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva di sicurezza per il prodotto sopra elencato. Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua attenzione immediata.

| | |
|------------------|---|
| PROBLEMA: | <ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter ha stabilito che l'analizzatore Dxl 9000 Access Immunoassay accetta i valori del calibratore scansionati da differenti schede di calibrazione quando un operatore configura un nuovo lotto di calibratore. L'analizzatore accetta i valori del lotto del calibratore da qualsiasi scheda di calibrazione scansionata, indipendentemente dal codice del test del dosaggio o dal numero di lotto del materiale del calibratore. <p>Questo problema non influisce sul materiale del calibratore utilizzando i codici a barre della scheda di calibrazione 2D.</p> |
| IMPATTO: | <ul style="list-style-type: none"> Se si verifica questo problema, è possibile osservare una o più delle situazioni elencate di seguito: <ol style="list-style-type: none"> Una calibrazione che fallisce perché i valori previsti configurati per il lotto di calibrazione non sono corretti. In questo caso, l'operatore deve eliminare il lotto di calibrazione ed eseguire nuovamente la scansione della scheda di calibrazione corretta o eseguire la calibrazione utilizzando un lotto di calibrazione diverso. Entrambe le opzioni potrebbero ritardare la refertazione. Una curva di calibrazione accettata anche se i valori previsti configurati per il lotto di calibrazione non sono corretti. I risultati dei test generati da questa curva di calibrazione potrebbero essere erroneamente alti o bassi. |
| AZIONE: | <ul style="list-style-type: none"> Prima di configurare il lotto di calibrazione, verificare che il nome del test dell'analizzatore Dxl 9000 Access Immunoassay stampato sulla scheda di calibrazione corrisponda con il nome del calibratore. Eseguire la scansione singolarmente di ogni scheda di calibrazione e completare ogni passaggio visualizzato sull'interfaccia utente dell'analizzatore di Dxl 9000 Access Immunoassay prima di eseguire la scansione della successiva scheda di calibrazione. Esaminare la colonna dei valori previsti nella pagina dei dettagli di riepilogo della calibrazione e verificare che i valori per tale test corrispondano ai valori stampati sulla scheda di calibrazione. |

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/2
20051 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi.

| | |
|---------------------|--|
| | <p>Se in un lotto di calibratore sono stati configurati livelli di calibrazione non corretti, attenersi alla seguente procedura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eliminare il lotto di calibrazione interessato: selezionare Menu > Elenco materiali di calibrazione, selezionare il lotto di calibrazione desiderato e selezionare Elimina. • Riconfigurare il lotto di calibrazione corretto come descritto nella sezione Calibrazione delle Istruzioni per l'uso (IFU). • Eseguire nuovamente la calibrazione. |
| RISOLUZIONE: | <ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter sta indagando sulla causa principale di questo problema. • Un rappresentante dell'assistenza tecnica Beckman Coulter la contatterà per programmare l'aggiornamento del software non appena sarà disponibile. |

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva di sicurezza.

Si prega di condividere queste informazioni con il personale del laboratorio e di conservare questa notifica come parte della documentazione del sistema di qualità del laboratorio. Se ha inoltrato uno qualsiasi dei prodotti interessati sopra elencati a un altro laboratorio, la preghiamo di fornire loro una copia di questa lettera.

Si prega di compilare e restituire il modulo di risposta allegato entro 10 giorni in modo da essere certi di aver ricevuto questa importante comunicazione.


In caso di domande relative a questo avviso, si prega di contattare il nostro Centro assistenza clienti:

- Dal nostro sito: <http://www.beckmancoulter.com>

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al laboratorio.

Cordiali sluti.

DocuSigned by:
Ilenia Giorgia Marsano

 Signer Name: Ilenia Giorgia Marsano
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 23-Apr-2024 | 9:15:58 AM PDT
81EDACC2E4A34316BD1D2ABD5DD8FA9C

Ilenia Giorgia Marsano
Quality & RA Specialist

Allegato: Modulo di risposta