


AVVISO DI SICUREZZA URGENTE IN CAMPO

Sistemi SYNCHRON Lattato (LACT)

RIF	LOT	
A95550	M206209	2013-04-30

Egregio cliente LACT,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva sul campo per il prodotto sopra elencato. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione immediata.

PROBLEMA:

- Beckman Coulter ha ricevuto segnalazioni circa risultati LACT soppressi (cioè senza alcun valore numerico prodotto) per campioni contenenti una concentrazione LACT di 6,5 mmol/l o maggiori, utilizzando il lotto numero M206209.
- Test interni condotti da Beckman Coulter hanno confermato questo problema per campioni contenenti concentrazioni LACT tra 9,2 e 11,0 mmol/l. Anche se questi risultati sono compresi nel range analitico di 0,3 - 11,0 mmol/l (2,7 - 98,2 mg/dl), i risultati sono soppressi e il sistema identifica la condizione di errore RXN RATE HI.
- **I risultati LACT numerici prodotti senza l'errore "RXN RATE HI" sono corretti.**

IMPATTO:

I risultati soppressi a causa della condizione di errore "RXN RATE HI" possono causare un ritardo nella refertazione dei risultati.

AZIONE:

- Interrompere l'utilizzo del lotto LACT M206209.
- Testare nuovamente qualsiasi campione con risultati LACT sospesi con un altro lotto di reagente LACT, se disponibile.
- Non è necessaria una nuova valutazione dei precedenti risultati numerici LACT.
- Può richiedere una sostituzione contattando il Suo rappresentante Beckman Coulter di zona.

RISOLUZIONE:

Beckman Coulter sta indagando sulla causa del problema.



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

La preghiamo di comunicare queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e di conservare questo avviso come documentazione per il sistema di Qualità del laboratorio. Se ha inoltrato uno qualsiasi dei prodotti interessati sopra citati ad un altro laboratorio, La preghiamo di fornire copia della presente anche a tale laboratorio.

Per ogni ulteriore informazione, La invitiamo a contattare il Servizio di Hotline Beckman Coulter al numero 02 95392456 o il Suo rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo vivamente per qualsiasi inconveniente eventualmente causato al Suo laboratorio. La ringraziamo per la preferenza accordata ai prodotti e ai servizi Beckman Coulter.

Cordiali saluti

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Isabelle Martin', with a horizontal line underneath.

Isabelle Martin

Regulatory affairs Specialist

Beckman Coulter Eurocenter, Switzerland

Allegato: modulo di risposta