

AGGIORNAMENTO DELL'URGENT FIELD SAFETY NOTICE FSN-20894
UniCelDxH 800 Coulter® Cellular Analysis System,, Part Number 629029, B24465 e B24802
UniCelDxH 600 Coulter® Cellular Analysis System, Part Number B23858
Coulter DxH Cleaner, Part Number 628022 e 628023

Gentile Cliente,

Beckman Coulter ha reso note informazioni sulla degradazione ottica includendo problemi riscontrati, impatto e azioni dettagliate per la manutenzione nell'avviso URGENT FIELD SAFETY NOTICE FSN-20894 (per sistemi installati fino all'8 novembre 2013 incluso) e nel Part Number B43100AA (per sistemi installati dopo l'8 novembre 2013). Come conseguenza, Beckman Coulter sta aggiornando l'avviso FSN-20894 affinché includa lotti di **Coulter DxH Cleaner** potenzialmente interessati.

Problema:	Attraverso un'analisi approfondita dei dati raccolti dal servizio di assistenza, incluse complesse combinazioni di strumenti, software e reagenti, componenti pre-analitici e ambiente di laboratorio, Beckman Coulter ha identificato una possibile correlazione fra i problemi riscontrati e gli specifici lotti di Coulter DxH Cleaner con Part Number 628022 e 628023 (vedere Tabella 1).
Impatto:	<p>Alcuni laboratori hanno riscontrato problemi associati a degradazione ottica ed errori di offset LS durante l'utilizzo di specifici lotti di Coulter DxH Cleaner, come descritto di seguito.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La degradazione ottica può potenzialmente provocare un ritardo nella refertazione dei risultati per globuli rossi nucleati (nRBC), formula differenziale dei globuli bianchi e/o reticolociti. • La probabilità che questo problema si verifichi è variabile. • I risultati del pannello CBC sono refertabili in quanto non interessati da tale problema.
Azioni:	<ul style="list-style-type: none"> • Se il vostro laboratorio dispone di scorte di lotti di Coulter DxH Cleaner interessati da tale problema, contattare il Centro di assistenza clienti Beckman Coulter di zona e richiedere la sostituzione del detergente. • Poiché la degradazione ottica non può peggiorare, è possibile continuare a utilizzare i lotti di Coulter DxH Cleaner a disposizione del laboratorio fino all'arrivo dei prodotti sostitutivi. • Una volta ricevuti, smaltire tutti i lotti interessati dal problema secondo le pratiche di laboratorio vigenti. • Continuare a seguire le indicazioni di manutenzione fornite nella comunicazione citata in precedenza.
Risoluzione:	Beckman Coulter sta continuando a indagare in modo approfondito i problemi di degradazione ottica allo scopo di implementare una soluzione definitiva.



L'autorità nazionale competente è stata informata di questo aggiornamento dell'azione correttiva in campo.

Vi 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 uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, siete pregati di fornire anche a loro copia della presente.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il Centro di assistenza clienti di zona

- Visitare il nostro sito Web <http://www.beckmancoulter.com>
- In alternativa, è possibile richiedere la sostituzione del prodotto contattando il rappresentante Beckman Coulter di zona

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti

Davide Mantega


A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Davide Mantega'.

Regulatory Affairs Specialist

Beckman Coulter Eurocenter, Switzerland

Allegato: Tabella 1

Tabella 1
Numeri di lotto di detergente DxH interessati dal problema

DESCRIZIONE	RIF	LOT	
Detergente DxH da 10 L	628023	3040210	23 maggio 2014
Detergente DxH da 10 L	628023	3040330	24 maggio 2014
Detergente DxH da 10 L	628023	3043090	28 maggio 2014
Detergente DxH da 10 L	628023	3043100	28 maggio 2014
Detergente DxH da 10 L	628023	3057970	8 luglio 2014
Detergente DxH da 10 L	628023	3057980	8 luglio 2014
Detergente DxH da 10 L	628023	3058130	9 luglio 2014
Detergente DxH da 10 L	628023	3071440	16 agosto 2014
Detergente DxH da 10 L	628023	3071450	16 agosto 2014
Detergente DxH da 5 L	628022	3040200	23 maggio 2014
Detergente DxH da 5 L	628022	3056140	3 luglio 2014
Detergente DxH da 5 L	628022	3071360	15 agosto 2014