

**AGGIORNAMENTO DELL'URGENT FIELD SAFETY NOTICE FSN-22198**

**Sistema di ematologia LH 750, Part Number 6605632 e A85570**

**Sistema di ematologia LH 780, Part Number 723585 e A90728**

**Coulter LH Cleaner, Part Number 721542 e 721543**

**Coulter Clenz, Part Number 8546930 e 8546931**

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-22198, datato 21 novembre 2013 (per sistemi installati prima di tale data), e nel Part Number B43108AA, datato novembre 2013 (per sistemi installati dopo l'8 novembre 2013). Come conseguenza, Beckman Coulter sta aggiornando l'avviso FSN-22198 affinché includa lotti di Coulter LH Cleaner e Coulter Clenz potenzialmente interessati. .

<b>Problema:</b>	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 specifici lotti di Coulter LH Cleaner con Part Number 721542 e 721543 e Coulter Clenz con Part Number 8546930 e 8546931 (vedere Tabella 1).
<b>Impatto:</b>	<p>Alcuni laboratori hanno riscontrato problemi associati a degradazione ottica ed errori di offset LS durante l'utilizzo di specifici lotti di detergenti, come descritto di seguito.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• La probabilità che questo problema si verifichi è variabile.</li> <li>• I risultati del pannello CBC sono refertabili.</li> </ul> <p>Altri strumenti disponibili in laboratorio che utilizzino questi detergenti non sono interessati da questo avviso.</p>
<b>Azioni:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se il vostro laboratorio dispone di scorte dei lotti interessati, contattare il Centro di assistenza clienti Beckman Coulter di zona e richiedere la sostituzione dei detergenti.</li> <li>• Poiché la degradazione ottica non può peggiorare, è possibile continuare a utilizzare i lotti di Coulter LH Cleaner e Coulter Clenz a disposizione del laboratorio fino all'arrivo dei prodotti sostitutivi.</li> <li>• Una volta ricevuti, smaltire tutti i lotti interessati dal problema secondo le pratiche di laboratorio vigenti.</li> <li>• Continuare a seguire le indicazioni di manutenzione fornite nella comunicazione citata in precedenza.</li> </ul>
<b>Risoluzione:</b>	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 di un'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

Regulatory Affairs Specialist

Beckman Coulter Eurocenter, Switzerland

Allegato: Tabella 1

**Tabella 1**  
**Numeri di lotto interessati**

DESCRIZIONE	RIF	LOT	
Coulter LH Cleaner da 10 L	721543	332235F	10 luglio 2014
Coulter LH Cleaner da 5 L	721542	332230F	3 luglio 2014
Coulter LH Cleaner da 5 L	721542	332236F	15 agosto 2014
Coulter LH Cleaner da 10 L	721543	332227F	28 maggio 2014
Coulter LH Cleaner da 10 L	721543	332229F	29 maggio 2014
Coulter LH Cleaner da 10 L	721543	332234F	10 luglio 2014
Coulter LH Cleaner da 10 L	721543	332228F	29 maggio 2014
Coulter Clenz da 5 L	8546930	102192F	5 giugno 2014
Coulter Clenz da 10 L	8546931	102189F	31 maggio 2014
Coulter Clenz da 10 L	8546931	102190F	31 maggio 2014
Coulter Clenz da 10 L	8546931	102193F	12 luglio 2014