



10 giugno 2014

Gentile Cliente,


la stiamo contattando per un follow-up riguardante i requisiti di temperatura ambientale operativa aggiornati per i sistemi di immunodosaggio Access 2, che dovrebbe aver ricevuto con il sistema Access 2 in suo possesso. Tali informazioni fanno riferimento a un Urgent Field Safety Notice (FSN-16241) distribuito ad aprile 2011. Come riferimento troverà in allegato una copia dell'Urgent Field Safety Notice che illustra il problema nel dettaglio.

Beckman Coulter ha iniziato a distribuire il software del sistema Access 2 versione 3.3.1 nel mese di luglio 2013. Tale versione include ulteriori aggiornamenti relativi agli intervalli di temperatura ambientale operativa. Una volta installata la versione software 3.3.1, la temperatura ambiente deve essere mantenuta fra i 18 °C e 28 °C.

Come dichiarato nell'avviso FSN-16241, durante l'esecuzione del dosaggio Access AccuTnl (REF 33340 e A78803) è necessario un intervallo di temperatura ambiente più ristretto (da 21 °C a 28 °C). Continuare a seguire i requisiti illustrati in tale avviso. Consultare la tabella a pagina 2 dell'Urgent Field Safety Notice allegato. Non sono state apportate modifiche a questi requisiti.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Cordiali saluti


Marianna Polato
Quality and Regulatory
Affairs Manger



10 giugno 2014

Gentile Cliente,

la stiamo contattando per un follow-up riguardante i requisiti di temperatura ambientale operativa aggiornati per i sistemi di immunodosaggio UniCel DxI, che dovrebbe aver ricevuto con il sistema UniCel DxI in suo possesso. Tali informazioni fanno riferimento a un Urgent Field Safety Notice (FSN-16241) distribuito ad aprile 2011. Come riferimento troverà in allegato una copia dell'Urgent Field Safety Notice che illustra il problema nel dettaglio.

Beckman Coulter ha iniziato a distribuire il software del sistema UniCel DxI versione 4.6.1 nel mese di ottobre 2013. Tale versione include ulteriori aggiornamenti relativi agli intervalli di temperatura ambientale operativa. Una volta installata la versione software 4.6.1 o superiore, la temperatura ambiente deve essere mantenuta fra i 18 °C e 30 °C.

Come dichiarato nell'avviso FSN-16241, durante l'esecuzione del dosaggio Access AccuTnl (REF 33340 e A78803) è necessario un intervallo di temperatura ambiente più ristretto (da 21 °C a 28 °C). Continuare a seguire i requisiti illustrati in tale avviso. Consultare la tabella a pagina 2 dell'Urgent Field Safety Notice allegato. Non sono state apportate modifiche a questi requisiti.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Cordiali saluti


Marianna Polato
Quality and Regulatory
Affairs Manager

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Access Immunoassay Systems*

*Access Immunoassay Systems include Access, Access 2, SYNCHRON LXi 725, and DxC 600i

Gentile Cliente,

Beckman Coulter la informa che le specifiche di temperatura di esercizio dei sistemi in oggetto sono variate, pertanto si richiede un intervallo di funzionamento di tutti i sistemi UniCel DxI* a temperatura ambiente di 18 °C - 30 °C.

I dosaggi Access AccuTnl, Access Cortisol, Access Hybritech p2PSA e Triage** BNP Test possono generare risultati inaccurati se eseguiti su sistemi Access* che lavorano ad una temperatura ambientale compresa tra 18 °C e 32 °C.

Un aumento della temperatura ambiente all'interno del laboratorio provoca la diminuzione dei risultati dei dosaggi Access AccuTnl, Access Hybritech p2PSA e Triage BNP. Indagini interne hanno portato a concludere che, **per Access AccuTnl, il risultato varia di circa il 3,5% per ogni grado (1°C) di variazione della temperatura ambiente. Per Access Hybritech p2PSA, il risultato varia di circa l'1,8% per ogni grado di variazione della temperatura ambiente. Per Triage BNP, il risultato varia di circa il 3,0% per ogni grado di variazione della temperatura ambiente.**

Invece, un aumento della temperatura ambiente provoca un aumento dei risultati del dosaggio Access Cortisol e una diminuzione della temperatura ambiente provoca una diminuzione dei risultati dei dosaggi. **Per Access Cortisol, il risultato varia di circa l'1,5% per ogni grado di variazione della temperatura ambiente.**

Gli errori nei risultati dei dosaggi Access Cortisol, Access Hybritech p2PSA e Triage BNP sono generati quando la temperatura ambiente varia rispetto alla temperatura alla quale è stato calibrato il dosaggio. Quindi, la ricalibrazione di questi dosaggi quando la temperatura ambiente varia può ridurre la portata dell'errore sui risultati dei campioni.

I risultati del dosaggio Access AccuTnl sono influenzati in modo diverso da uno scostamento della temperatura ambiente rispetto ai risultati degli altri dosaggi. Il risultato di AccuTnl dipende dalla temperatura ambiente al momento dell'analisi del campione, indipendentemente dalla temperatura ambiente al momento della calibrazione del dosaggio. Poiché la portata dell'errore per il risultato Access AccuTnl è indipendente dalla temperatura ambiente durante la calibrazione dei dosaggi, la ricalibrazione del dosaggio non influenzerà i risultati né ridurrà la portata dell'errore. Tutti i risultati generati quando la temperatura ambiente è inferiore a 24 °C saranno falsamente elevati e tutti i risultati generati quando la temperatura ambiente è superiore a 24 °C saranno falsamente diminuiti.



Per tutti questi dosaggi, i controlli potrebbero non rilevare questi errori e non bisognerebbe fare affidamento esclusivamente su di essi per assicurarsi che il dispositivo non sia generando risultati erronei a causa di cambiamenti della temperatura ambiente.

Per minimizzare la portata dell'errore, Beckman Coulter ha deciso di limitare i requisiti della temperatura ambiente per l'esecuzione dei dosaggi interessati sui sistemi Access. I nuovi intervalli di temperatura ambiente non elimineranno completamente l'errore determinato dalla temperatura, ma ne limiteranno la portata.

Beckman Coulter sta attualmente lavorando ad una soluzione più permanente che consenta di eliminare completamente l'errore.

Gli intervalli limitati di temperatura e l'errore massimo stimato generato al variare della temperatura ambiente in questi intervalli sono mostrati nella tabella seguente.

I risultati di Access AccuTnl non devono essere riportati all'esterno del laboratorio quando la temperatura ambiente supera l'intervallo limitato nella tabella. Access Cortisol e Triage BNP devono essere ricalibrati se la temperatura ambiente varia più di ± 4 °C dalla temperatura ambiente alla quale è stata definita la calibrazione del dosaggio. Access Hybritech p2PSA deve essere ricalibrato se la temperatura ambiente varia più di ± 6 °C dalla temperatura ambiente alla quale è stata definita la calibrazione del dosaggio.

Codice parte	Prodotto	Range di temperatura ristretto	Errore all'interno range di temperatura ristretto	% del di	Se la temperatura aumenta, il risultato del dosaggio...
A78803	Access AccuTnl	21-28 °C	24%		Diminuisce
33600	Access Cortisol	± 4 °C	± 6 %		Aumenta
98200	Triage BNP Test per sistemi di immunodosaggio Beckman Coulter	± 4 °C	± 12 %		Diminuisce
A49752	Access Hybritech p2PSA	± 6 °C	± 11 %		Diminuisce

IMPATTO

Risultati inaccurati possono portare a diagnosi errate, analisi o trattamento inappropriati e/o ritardo nel trattamento dei pazienti.

AZIONE

- Beckman Coulter richiede ora un intervallo di funzionamento **tutti** i sistemi Access* a temperatura ambiente di 18 °C - 30 °C.
- Inoltre, i dosaggi seguenti richiedono **ulteriori** limitazioni della temperatura ambiente per tutti i sistemi di Access*:
 - Il dosaggio Access AccuTnl richiede un intervallo di temperatura operativa del sistema compreso tra 21 °C e 28 °C.
 - Access Cortisol (RIF 33600) e Triage BNP (RIF 98200) necessitano di calibrazione se la temperatura ambiente varia più di ± 4 °C dalla temperatura al momento della calibrazione del dosaggio.



- Access Hybritech p2PSA (RIF A49752) necessita di calibrazione se la temperatura ambiente varia più di ± 6 °C dalla temperatura al momento della calibrazione del dosaggio.
- Tutti gli altri dosaggi Access possono essere eseguiti senza limitazioni su un sistema Access* in un intervallo di temperatura di 18 - 30 °C se non indicato diversamente nelle istruzioni per l'uso dei dosaggi.
- Assicurarsi che il proprio laboratorio abbia istituito una procedura per monitorare e valutare la temperatura ambiente durante il funzionamento del sistema.
- Rivedere i record cronologici della temperatura ambiente per determinare se il sistema Access* è stato utilizzato al di fuori delle specifiche di temperatura fissate per i dosaggi Access AccuTnl, Access Cortisol, Access Hybritech p2PSA o Triage BNP. Sulla base di tale considerazione, il direttore del laboratorio può determinare se sia giustificata una revisione delle prestazioni dei controlli qualità cronologici e dei risultati dei pazienti.
- Se il laboratorio non è in grado di mantenere questi intervalli di temperatura, non comunicare i risultati all'esterno del laboratorio e contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona per indicazioni aggiuntive.

La preghiamo di condividere questa informazione con tutto il personale di laboratorio e di conservare questa comunicazione come documentazione per il sistema di Qualità.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente questo problema possa aver arrecato al suo laboratorio.

Per ogni ulteriore informazione la invitiamo a contattare il servizio di Hotline Beckman Coulter al numero 02 95392456 o il suo rappresentante di zona Beckman Coulter.

Distinti saluti,

Scott Cundy
Vicepresidente, Quality and Regulatory Affairs
Immunoassay and Molecular Business Center

***I sistemi Access comprendono Access, Access 2, SYNCHRON LXi 725 e UniCel DxC 600i.**

***Disponibili esclusivamente da Alere o da distributori autorizzati per l'utilizzo nei sistemi di immunodosaggio Beckman Coulter. Alere e Triage sono marchi registrati del gruppo di aziende Alere.*

****Bio-Rad e il logo Bio-Rad sono marchi registrati di Bio-Rad Laboratories, Inc. MAS e Cardioimmune sono marchi registrati di Medical Analysis Systems, Inc.*

Beckman Coulter, il logo Beckman Coulter, Access, UniCel, Synchron LX e AccuTnl sono marchi registrati di Beckman Coulter, Inc., e sono registrati in USPTO.