

4 Maggio 2015

FOLLOW-UP URGENT FIELD SAFETY NOTICE

DxI Immunoassay Systems*

**Inclusi gli analizzatori immunologici UniCel DxI 600 e UniCel DxI 800 Access e i sistemi di chimica clinica UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i e UniCel DxC 880i Synchron Access*

Gentile Cliente,

la presente comunicazione contiene informazioni importanti in merito alle modifiche apportate alle istruzioni d'uso dei sistemi per analisi immunometriche UniCel DxI che richiedono la vostra attenzione immediata.

Nell'avviso relativo all'azione correttiva (PCA 16241), Beckman Coulter raccomandava alcune limitazioni della temperatura al fine di correggere l'impatto della temperatura ambiente su alcuni dosaggi eseguiti sui sistemi UniCel DxI. Le istruzioni d'uso dei sistemi per analisi immunologiche UniCel DxI sono state aggiornate per riflettere tali limitazioni di temperatura, riportate nell'Appendice A sui dosaggi sensibili alla temperatura. La versione aggiornata delle istruzioni d'uso dei sistemi per analisi immunologiche UniCel DxI sono disponibili sulla pagina Web di Beckman Coulter (<http://www.beckmancoulter.com>).

L'autorità nazionale competente è stata informata dell'emissione di questo avviso di sicurezza di revisione in merito all'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 sistemi 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 nostro Centro di assistenza clienti al numero telefonico 02-95392456 oppure utilizzando la mail prontobeckman@beckman.com

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,



Maria Josè Reyes
Q&RA Manager Iberia & Italy

Beckman Coulter, il logo stilizzato, DxI e UniCel sono marchi di Beckman Coulter, Inc. registrati all'USPTO (Ufficio statunitense per i brevetti e i marchi commerciali).

FSN #FSN 16241-6B DxI

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.

Fax +39-02.95.30.14.23

Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00

Registro Imprese C.F. 04185110154

REA Mi n. 997662

P. IVA 04185110154



4 Maggio 2015

Access 2 Immunoassay Systems*

**Inclusi i sistemi per analisi immunologiche Access 2 e il sistema di chimica clinica UniCel DxC 600i Synchron Access*

Gentile Cliente,

la presente comunicazione contiene informazioni importanti in merito alle modifiche apportate alle istruzioni d'uso dei sistemi per analisi immunometriche Access 2 che richiedono la vostra attenzione immediata.

Nell'avviso relativo all'azione correttiva (PCA 16241), Beckman Coulter raccomandava alcune limitazioni della temperatura al fine di correggere l'impatto della temperatura ambiente su alcuni dosaggi eseguiti sui sistemi Access 2. Le istruzioni d'uso dei sistemi per analisi immunologiche Access 2 sono state aggiornate per riflettere tali limitazioni di temperatura, riportate nell'Appendice A sui dosaggi sensibili alla temperatura. La versione aggiornata delle istruzioni d'uso dei sistemi per analisi immunologiche Access 2 sono disponibili sulla pagina Web di Beckman Coulter (<http://www.beckmancoulter.com>).

L'autorità nazionale competente è stata informata dell'emissione di questo avviso di sicurezza di revisione in merito all'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 sistemi 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 nostro Centro di assistenza clienti al numero telefonico 02-95392456 oppure utilizzando la mail prontobeckman@beckman.com

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,

Maria José Reyes
Q&RA Manager Iberia & Italy

Beckman Coulter, il logo stilizzato, Access, SYNCHRON e UniCel sono marchi di Beckman Coulter, Inc. registrati all'USPTO (Ufficio statunitense per i brevetti e i marchi commerciali).

FSN #16241-6A Access 2

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

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