28 luglio 2015

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
Sistemi per l'analisi chimica dell'urina iChemVELOCITY che utilizzano strisce reattive iChemVELOCITY REF 800-7204 e 800-7204-001

Gentile Cliente,

Iris International sta avviando un'azione correttiva per i sistemi iChemVELOCITY che utilizzano strisce reattive con part number 800-7204 e 800-7204-001. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

PROBLEMA:	Come risultato di indagini interne a seguito di reclami da parte dei clienti, Iris International ha stabilito che le strisce reattive caricate sul sistema iChemVELOCITY non si mantengono stabili alle condizioni indicate sull'etichettatura del prodotto (10 giorni a 18–28 °C con umidità relativa del 20–80%).
IMPATTO:	La stabilità delle strisce reattive caricate sullo strumento è influenzata dalle condizioni di temperatura e umidità presenti nel vostro laboratorio. Se il vostro laboratorio sta lavorando in condizioni che non rientrano nei parametri indicati in Tabella 1, è possibile che i risultati di alcuni parametri vengano alterati come indicato di seguito: • Falsi risultati bassi o falsi negativi: chetoni, sangue • Falsi risultati alti o falsi positivi: bilirubina, urobilinogeno, glucosio, nitriti • Falsi risultati alti: leucociti Acido ascorbico, proteine e pH non sono influenzati.
AZIONE:	• Attenersi ai parametri di stabilità rivisti indicati in Tabella 1. • Ogni volta che si accede al modulo di erogazione delle strisce reattive (ovvero, quando viene aperto o durante il caricamento delle strisce), prima di rifornirlo rimuovere e gettare le strisce rimaste nel modulo e sostituire l'agente disidratante. • Valutare con il responsabile del laboratorio se sia necessaria una revisione retrospettiva dei risultati.
RISOLUZIONE:	Iris International ha stabilito che il modulo di erogazione delle strisce reattive non mantiene i livelli di umidità indicati sull'etichetta originale del prodotto. Stiamo lavorando per correggere il problema e renderemo nota la soluzione non appena disponibile.

FSN-15017-2

IRIS International, Inc.
9172 Eton Avenue
Chatsworth, CA 91311
Tel.: 818.709.1244
Tel.: 800.776.4747
Fax: 818.700.9661
www.proiris.com

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

Vi preghiamo di comunicare queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e altre persone interessate 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.

Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

La distribuzione di questo avviso è gestita da Beckman Coulter. Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare Beckman Coulter:

- Tramite il sito Web http://www.beckmancoulter.com
- In alternativa, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti

Federica Spediacci

Federica Spediacci
Quality & Regulatory Affairs Supervisor
Beckman Coulter S.r.l.

Allegato: modulo di risposta

FSN-15017-2

Tabella 1

Stabilità delle strisce on-board a diversi livelli di temperatura e umidità

Temperatura (°C) \ Umidità relativa	20%	21–25%	26–30%	31–35%	36–40%	41–45%	46–50%	51–55%	56–60%	61–65%	66–70%	71–75%	76–80%
18	2,5 giorni	2,0 giorni	2,0 giorni	1,5 giorni	1,0 giorni	1,0 giorni	22 ore	18 ore	15 ore	12 ore	10 ore	10 ore	10 ore
19	2,5 giorni	2,0 giorni	2,0 giorni	1,5 giorni	1,0 giorni	1,0 giorni	22 ore	17 ore	14 ore	11 ore	10 ore	9 ore	9 ore
20	2,5 giorni	2,0 giorni	1,5 giorni	1,5 giorni	1,0 giorni	1,0 giorni	21 ore	17 ore	13 ore	11 ore	9 ore	8 ore	8 ore
21	2,5 giorni	2,0 giorni	1,5 giorni	1,5 giorni	1,0 giorni	1,0 giorni	20 ore	16 ore	13 ore	10 ore	8 ore	8 ore	8 ore
22	2,5 giorni	2,0 giorni	1,5 giorni	1,5 giorni	1,0 giorni	1,0 giorni	20 ore	15 ore	12 ore	9 ore	8 ore	7 ore	7 ore
23	2,5 giorni	2,0 giorni	1,5 giorni	1,5 giorni	1,0 giorni	1,0 giorni	19 ore	15 ore	11 ore	9 ore	7 ore	6 ore	6 ore
24	2,5 giorni	2,0 giorni	1,5 giorni	1,5 giorni	1,0 giorni	1,0 giorni	18 ore	14 ore	11 ore	8 ore	6 ore	6 ore	5 ore
25	2,5 giorni	2,0 giorni	1,5 giorni	1,5 giorni	1,0 giorni	1,0 giorni	17 ore	13 ore	10 ore	7 ore	6 ore	5 ore	5 ore
26	2,5 giorni	2,0 giorni	1,5 giorni	1,0 giorni	1,0 giorni	22 ore	17 ore	13 ore	9 ore	7 ore	5 ore	4 ore	4 ore
27	2,5 giorni	2,0 giorni	1,5 giorni	1,0 giorni	1,0 giorni	21 ore	16 ore	12 ore	9 ore	6 ore	4 ore	4 ore	3 ore
28	2,0 giorni	2,0 giorni	1,5 giorni	1,0 giorni	1,0 giorni	20 ore	15 ore	11 ore	8 ore	5 ore	4 ore	3 ore	3 ore

Nota: 1,0 giorni equivalgono a 24 ore; 0,5 giorni equivalgono a 12 ore

La Tabella 1 riporta i parametri di stabilità rivisti per le strisce reattive caricate. Per trovare i parametri specifici per il proprio laboratorio:

- determinare temperatura e umidità relativa del laboratorio.
- Trovare il segmento o l'intervallo di segmenti corrispondente alle condizioni ambientali rilevate.
- I valori all'interno del segmento o dell'intervallo rappresentano i parametri di stabilità rivisti.

Ad esempio, la stabilità di una striscia caricata in un laboratorio con temperatura di 25 °C e umidità relativa (RH) del 35% è 1,5 giorni.