


URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Kit Reagente Access Thyroglobulin
Per l'uso con i Sistemi di Immunometria Access*

RIF	LOT	
33860	430969	31/08/2016
	431990	31/10/2016
	434727	31/12/2016
	522896	30/04/2017
	523251	31/05/2017

*i Sistemi di Immunometria Access includono gli analizzatori Access 2, UniCel DxI 800 e UniCel DxI 600, UniCel DxC 600i e UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i e UniCel DxC 660i.

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva di campo per il prodotto su menzionato. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter ha verificato che i lotti di kit di reagenti Access Thyroglobulin su menzionati potrebbero presentare un'imprecisione superiore al 10% a concentrazioni <10 ng/mL.
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none"> I lotti di kit di reagenti Access Thyroglobulin su menzionati potrebbero restituire valori sovrastimati a concentrazioni <10 ng/mL. L'errore massimo stimato nell'intervallo interessato a concentrazioni <10 ng/mL è una variazione in eccesso di 0,36 ng/mL. Con valori ≥ 10 ng/mL, l'imprecisione totale osservata è accettabile.
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> Gettare tutti i lotti di kit di reagenti Access Thyroglobulin su menzionati. Valutare i risultati ottenuti utilizzando i lotti di kit di reagenti Access Thyroglobulin su menzionati a concentrazioni <10 ng/mL per determinare se i risultati di controllo e/o dei pazienti erano più alti del previsto e non corrispondevano allo stato clinico del paziente. A discrezione del direttore del laboratorio, avvertire i medici che i risultati ottenuti dal vostro laboratorio utilizzando i lotti di kit di reagenti Access Thyroglobulin su menzionati potrebbero essere interessati da questo problema.
RISOLUZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> La distribuzione dei lotti di kit di reagenti Access Thyroglobulin interessati è stata interrotta. Il suo laboratorio verrà contattato separatamente in merito ad un file di protocollo per il dosaggio (Assay Protocol File, APF) Access Thyroglobulin aggiornato, compatibile con tutti i lotti futuri.



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 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 dieci giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti secondo le modalità indicate di seguito.

- Tramite il nostro sito: <http://www.beckmancoulter.com>.
- Attraverso il nostro servizio Hot Line chiamando il numero telefonico 02.95.39.24.56 o inviando una mail all'indirizzo prontobeckman@beckman.com
- In alternativa, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti

A handwritten signature in black ink that reads 'Federica Spediacci'.

Federica Spediacci
Quality & Regulatory Affairs Supervisor

Allegato: Modulo di Risposta

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

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

FSN-25775
Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154