




17 settembre 2015

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA
 MICroSTREP *plus* 1 (B1027-201), MICroSTREP *plus* 2 (B1027-202)
 e MICroSTREP *plus* 3 (B1016-89A)

RIF	LOT	
B1027-201	2016-01-27	2016-01-27
B1027-201	2016-02-27	2016-02-27
B1027-201	2016-03-26	2016-03-26
B1027-201	2016-04-02	2016-04-02
B1027-201	2016-04-14	2016-04-14
B1027-201	2016-05-01	2016-05-01
B1027-201	2016-05-15	2016-05-15
B1027-201	2016-06-12	2016-06-12

RIF	LOT	
B1027-202	2016-01-30	2016-01-30
B1027-202	2016-03-23	2016-03-23

RIF	LOT	
B1016-89A	2016-04-17	2016-04-17

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva 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 ricevuto delle segnalazioni relative a una falsa resistenza all'ampicillina e alla penicillina di isolati clinici e a risultati fuori intervallo (elevati) del controllo di qualità (CQ) sui lotti di pannelli MICroSTREP <i>plus</i> 1 (MSTRP+1), MICroSTREP <i>plus</i> 2 (MSTRP+2) e MICroSTREP <i>plus</i> 3 (MSTRP+3) indicati nella tabella in alto. L'indagine di Beckman Coulter ha confermato un errore di produzione che porta alla degradazione degli agenti antimicrobici e alla possibilità di risultati elevati o di falsa resistenza ad alcuni antimicrobici (ad esempio, ampicillina e penicillina) in una parte dei pannelli all'interno di questi lotti.
------------------	--

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

IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none"> • Se utilizzato per i test CQ, il pannello interessato può presentare risultati di concentrazione minima inibente (MIC) fuori intervallo (elevati) a causa della degradazione degli antimicrobici labili (ad esempio, CQ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619 rispetto ad ampicillina o penicillina). • Se i pannelli superano i test CQ e vengono utilizzati per i test degli isolati clinici, esiste la possibilità di risultati MIC elevati o di falsa resistenza a causa della degradazione degli antimicrobici labili.
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> • Interrompere l'utilizzo e smaltire tutte le scorte rimanenti dei lotti MSTRP+1, MSTRP+2 e MSTRP+3 elencati sopra. Tutti gli altri lotti dei pannelli MSTRP+1, MSTRP+2 e MSTRP+3 non sono interessati da tale problema e possono essere utilizzati normalmente. • Beckman Coulter consiglia di discutere il contenuto della presente lettera con il proprio direttore medico in merito alla necessità di rivedere i precedenti risultati dei test, di eseguire il follow-up dei pazienti e/o di ripetere i test con un altro lotto di pannelli se gli isolati sono ancora disponibili.
RISOLUZIONE	<ul style="list-style-type: none"> • Il problema di produzione è stato risolto.

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

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 ad un altro laboratorio, siete pregati di fornire anche a loro copia del presente avviso.

Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di Risposta allegato entro 10 giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questa importante comunicazione.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il vostro rappresentante Beckman locale:

- Tramite il nostro sito: <http://www.beckmancoulter.com>
- Attraverso il 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



Federica Spediacci,

Quality & Regulatory Affairs Supervisor

Allegato: Modulo di Risposta

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