


**URGENT FIELD SAFETY NOTICE
ALT OSR6X07
Glucose-Stat OSR6X40**

RIF	LOT	
OSR6X07 OSR6X40	Tutti i lotti	N/A

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva di sicurezza per i prodotti su menzionati. La presente comunicazione contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

PROBLEMA:	<p>Sono state identificate interferenze farmacologiche con la sulfasalazina e la sulfapiridina non note in precedenza.</p> <p>Non sono stati ricevuti reclami da parte dei clienti per questo specifico problema.</p>
IMPATTO:	<p>Esiste la possibilità che le interferenze tra farmaci dovute alla somministrazione della sulfasalazina possano dare origine a falsi risultati bassi per i prodotti ALT (OSR6X07) e Glucose-Stat (OSR6X40). La sulfapiridina, invece, può determinare falsi risultati alti per Glucose-Stat (OSR6X40).</p> <p>L'interferenza riscontrata con 300 mg/L di sulfasalazina ha mostrato un bias negativo fino al 35% per il controllo ALT basso e fino al 29% per il controllo ALT alto.</p> <p>L'interferenza riscontrata con 300 mg/L di sulfasalazina ha mostrato un bias negativo fino al 25% (o 1,3 mmol/L) per il controllo Glucose-Stat basso e fino al 13% (o 1,6 mmol/L) per il controllo Glucose-Stat alto.</p> <p>L'interferenza riscontrata con 300 mg/L di sulfasalazina ha mostrato un bias positivo fino al 21% (o 1,1 mmol/L) per il controllo Glucose-Stat basso e fino al 9% (o 1,1 mmol/L) per il controllo Glucose-Stat alto.</p>
AZIONE:	<p>Nessuna azione richiesta lato laboratorio. Non è raccomandato alcun controllo retrospettivo dei risultati.</p>
RISOLUZIONE:	<p>La frase seguente è stata aggiunta alla sezione Sostanze interferenti delle Istruzioni per l'uso dei prodotti ALT (BLOSR6X07) e Glucose-Stat (BLOSR6X40):</p> <p><i>“Nei pazienti trattati con sulfasalazina è possibile che venga generato un risultato falsamente basso per i livelli di <ANALITA SPECIFICO> “</i></p>

FSN-27796-B

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



	<p>La frase seguente è stata aggiunta alla sezione Sostanze interferenti delle Istruzioni per l'uso del prodotto Glucose-Stat (BLOSR6X40):</p> <p><i>“Nei pazienti trattati con sulfapiridina è possibile che venga generato un risultato falsamente alto per Glucose-Stat”</i></p>
--	---

La versione aggiornata delle Istruzioni per l'uso è disponibile sul sito Web di Beckman Coulter nella sezione *Technical Documents*. Eseguire la ricerca tramite l'opzione relativa a *Reagent/Calibrators/Controls*.

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

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 la presente comunicazione vi invitiamo a contattare il vostro rappresentante dell'assistenza clienti:

- 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, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi.

FSN-27796-B

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