




Data: 15 giugno 2016

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

Kit reagente Access Free T3

Per l'uso con la famiglia di sistemi di immunometria Access\*

RIF	LOT	
A13422	524087	31-05-2016
	526807	30-06-2016
	528874	31-07-2016
	529913	31-08-2016
	530102	31-08-2016
	531647	30-09-2016
	532473	31-10-2016
	534080	30-11-2016
	534081	31-12-2016
	534336	31-12-2016
	535481	31-01-2017
	570090	31-05-2016
	570116	30-06-2016
	570222	31-07-2016
	570236	31-08-2016
	570239	31-08-2016
	570245	31-08-2016
	570246	31-08-2016
	622173	28-02-2017
	622174	31-03-2017
	671016	31-01-2017
671025	31-01-2017	
671033	28-02-2017	
	Tutti i lotti futuri	N/D

\* La famiglia di sistemi di immunometria Access include i sistemi Access 2, UniCel DxI 800, UniCel DxI 600, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i e UniCel DxC 660i.

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva di sicurezza per il prodotto su menzionato.

La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

FSN-28096

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

<b>PROBLEMA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter ha individuato, tramite segnalazioni dei clienti e controlli interni, che i lotti del reagente Access Free T3 elencati restituiscono risultati paziente con valori più alti del previsto. A una prima analisi, questa deviazione verso l'alto potrebbe essere dovuta ad una modifica della formulazione introdotta a giugno 2015 per migliorare la stabilità del reagente una volta aperta la confezione. La deviazione nei risultati si presenterà, quindi, in tutti i lotti futuri.</li> </ul>
<b>IMPATTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I risultati dei campioni paziente presentano una deviazione verso l'alto pari a circa il 10–14% all'interno dell'intervallo di riferimento, rispetto a quelli ottenuti con lotti di reagente prodotti prima di giugno 2015.</li> <li>• Altre caratteristiche di prestazione del saggio non sono interessate dal problema.</li> <li>• A causa delle differenze nella matrice, i valori di CQ potrebbero non presentare la deviazione.</li> </ul>
<b>AZIONE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interrompere l'utilizzo dei lotti di Access Free T3 elencati nella tabella. Prima di poterli riutilizzare, occorre: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ verificare se gli intervalli di riferimento correnti per il test Access Free T3 sono appropriati oppure</li> <li>➢ aggiornare o stabilire nuovi intervalli di riferimento.</li> </ul> </li> <li>• Per verificare, aggiornare o stabilire nuovi intervalli di riferimento per il test Access Free T3, fare riferimento alle seguenti opzioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Utilizzare le procedure di laboratorio in vigore per rivedere e verificare gli intervalli di riferimento.</li> <li>➢ Consultare le linee guida CLSI, EP28-A3c: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition (EP28-A3c: Definire, stabilire e verificare intervalli di riferimento in un laboratorio clinico; linee guida approvate – terza edizione). Le linee guida CLSI illustrano tre metodi: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verificare l'intervallo di riferimento testando almeno 20 campioni da pazienti rappresentativi.</li> <li>▪ Aggiornare l'intervallo di riferimento tramite l'applicazione del trasferimento.</li> <li>▪ Stabilire un nuovo intervallo di riferimento analizzando campioni ottenuti da un numero sufficiente di pazienti rappresentativi per l'analisi.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Una volta completata la valutazione dell'intervallo di riferimento, sarà possibile riprendere l'utilizzo dei lotti di Access Free T3 elencati e di tutti i lotti futuri.</li> <li>• A discrezione del direttore del laboratorio, avvertire i medici che i risultati ottenuti utilizzando i lotti di Access Free T3 menzionati erano probabilmente interessati da questo problema.</li> </ul>

FSN-28096

**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

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa 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 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 eventuali domande relative a questo avviso, contattate il nostro Centro di assistenza clienti secondo le modalità indicate di seguito:

- Tramite il nostro sito: <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>
- Attraverso il nostro servizio Hot Line al numero 02.95.39.24.56 oppure all'indirizzo mail [prontobeckman@beckman.com](mailto:prontobeckman@beckman.com)
- Contattando il suo rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti



Federica Spediacci  
Quality & Regulatory Affairs Supervisor

*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-28096

**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