




1 Novembre 2016

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

Kit Access Ostase Calibrator e kit Access Ostase QC  
Per l'uso con la famiglia Access Immunoassay Systems\*

REF	LOT	
B83876 Access Ostase Calibrators	623207	18-feb-2017
	626000	12-mag-2017
B83877 Access Ostase QC	623208	18-feb-2017
	626001	12-mag-2017
37305 Calibratori Access Ostase	628294	12-ott-2016
	628296	16-nov-2016
37309 Access Ostase QC	628297	16-nov-2016

\* La famiglia Access Immunoassay Systems include i sistemi Access 2, UniCel Dxl 800, UniCel Dxl 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 in campo per i prodotti sopramenzionati. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua immediata attenzione.

Beckman Coulter ha verificato che i lotti di Access Ostase Calibrator e QC precedentemente elencati non rispettano i criteri di tolleranza del 10% da noi stabiliti relativi alle date di scadenza. Per i lotti sopraelencati, è stato verificato che REF B83876 e B83877 hanno 68 giorni di stabilità, mentre REF 37305 e 37309 51 giorni. La tabella seguente riassume le date di scadenza riviste relativamente ai numeri di lotto interessati.

REF	Numero di lotto	Nuova data di scadenza
B83876	623207	7-lug-2016
	626000	28-set-2016
B83877	623208	7-lug-2016
	626001	28-set-2016
37305	628294	9-set-2016
	628296	14-ott-2016
37309	628297	14-ott-2016

- Per 37305/37309, l'instabilità potrebbe determinare risultati del paziente sovrastimati del 16% con le date di scadenza originali.
- Per B83876/B83877, l'instabilità potrebbe determinare risultati del paziente sovrastimati del 16% alla data del 17 ottobre 2016.

**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

FSN 29176

*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.*

<b>EFFETTI:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'instabilità di Access Ostase Calibrator e QC potrebbe determinare risultati del paziente erroneamente elevati o errori nel QC.</li><li>• Un risultato Ostase erroneamente elevato potrebbe essere interpretato come valore superiore ai limiti di range normali, quando in realtà rientra nel range normale. Ciò potrebbe richiedere ai pazienti di sottoporsi a ulteriori esami diagnostici non necessari.</li><li>• Un risultato erroneamente elevato di Ostase può implicare un livello di fosfatasi alcalina ossea superiore rispetto ad un risultato reale precedente. Di conseguenza, un medico potrebbe assumere erroneamente che il trattamento a base di bifosfonati (come Fosamax, Boniva) per l'osteoporosi sia stato inefficace.</li><li>• Un errore nel QC può ritardare la refertazione dei risultati del paziente.</li></ul>
<b>AZIONE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Eliminare tutti i kit Access Ostase Calibrator e QC elencati nella presente lettera.</li><li>• A discrezione del direttore del laboratorio, si prenda in considerazione una revisione di tutti i risultati generati facendo riferimento alle nuove date di scadenza delineate nella sezione Problema.</li></ul>
<b>RISOLUZIONE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter ha interrotto le spedizioni relativi ai numeri di lotto dei kit Access Ostase Calibrator e QC elencati nella presente lettera.</li></ul>

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

Comunichi queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e conservi 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, fornisca anche a loro una copia della presente.

Completate e invii il Modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da fornirci la garanzia della ricezione di questo importante avviso.

In alternativa, può richiedere la sostituzione del prodotto o un rimborso contattando il rappresentante Beckman Coulter di zona.

**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

FSN- 29176



Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso, la invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti:

- Tramite il nostro sito: <http://www.beckmancoulter.com>.
- Chiamando il numero 02.95.39.24.56 oppure scrivendo a [prontobeckman@beckman.com](mailto:prontobeckman@beckman.com).
- In alternativa, può contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al suo laboratorio.

Cordiali saluti

Silvano Bertasini  
Amministratore Delegato

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 e in altri Paesi*

**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

FSN- 29176

*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.*