



16 Agosto 2017

### URGENT FIELD SAFETY NOTICE

VERIS CMV, VERIS HBV, VERIS HCV and VERIS HIV-1 assay reagent pack

Per l'uso con il sistema di diagnostica molecolare DxN VERIS

REF	LOT	
Confezione di reagente per il dosaggio VERIS CMV (B15514, B37877)	Tutti i lotti	Multipla
Confezione di reagente per il dosaggio VERIS HBV (B15522, B37878)		
Confezione di reagente per il dosaggio VERIS HCV (B15520, B37879)		
Confezione di reagente per il dosaggio VERIS HIV-1 (B15518, B37880)		

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva in campo per i prodotti sopra menzionati. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

<b>PROBLEMA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Come risultato di indagini interne Beckman Coulter ha determinato che le confezioni di reagente per i quattro dosaggi sopra elencati possono essere invalidate dal sistema.</li> <li>• Se una o più di queste confezioni di reagente per dosaggi vengono invalidate e quindi riposizionate sul sistema, sull'interfaccia utente del sistema possono essere visualizzati una data di scadenza dopo l'utilizzo iniziale (sul sistema o apertura della confezione) e/o un numero di test disponibili non corretti.</li> <li>• Data di scadenza dopo l'utilizzo iniziale: una confezione di reagente con una data di scadenza dopo l'utilizzo iniziale non corretta sarà disponibile per l'uso anche dopo la data specificata nelle Istruzioni per l'uso (IFU). Le date di scadenza specificate sono di 14 giorni per HIV-1 e di 30 giorni per CMV, HBV e HCV.</li> <li>• Numero di test disponibili: una confezione di reagente con un numero di test disponibili non corretto può essere utilizzata per un totale di 49 o più test invece dei 48 test assegnati.</li> </ul>
------------------	--

**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

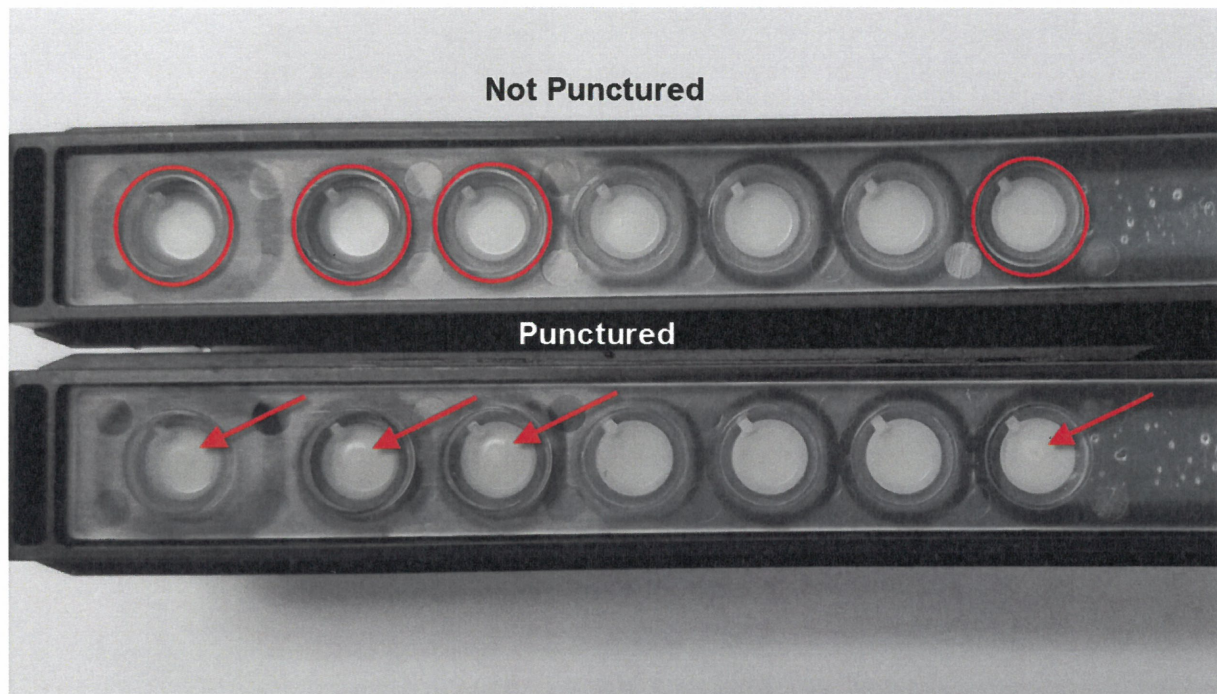
FSN-31556

*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>IMPATTO:</b>	Una confezione di reagente usata oltre la data di scadenza prevista dopo l'utilizzo iniziale come riportato nelle Istruzioni per l'uso oppure per più di 48 test potrebbe generare risultati falsamente bassi o soppressi.
-----------------	--

<b>AZIONE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gettare tutte le confezioni di reagente forate in precedenza.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Rimuovere e ispezionare tutte le confezioni di reagente sul sistema DxN VERIS per individuare eventuali confezioni forate. Gettare le confezioni di reagente per dosaggi forate.</li><li>○ Gettare tutte le confezioni di reagente forate non conservate sul sistema DxN VERIS .</li><li>○ Fare riferimento alla figura 1 per alcuni esempi di confezioni di reagente forate.</li></ul></li><li>• Finché non viene distribuito un aggiornamento del software per risolvere questo problema, gettare tutte le confezioni di reagente invalidate che vengono segnalate nel registro eventi DxN VERIS come evento "Una confezione di reagente per dosaggi è stata invalidata".</li><li>• A discrezione del direttore del laboratorio, avvertire i medici che è possibile che presso il laboratorio siano stati refertati risultati falsamente bassi di campioni di VERIS CMV, HBV, HCV o HIV-1 ottenuti utilizzando confezioni di reagente utilizzate dopo essere state invalidate.</li></ul>
<b>RISOLUZIONE:</b>	• Beckman Coulter aggiornerà il software VERIS DxN per risolvere questo problema.

Figura 1: immagine di confezioni di reagente. Confezione di reagente non forata (in alto) e confezione di reagente forata (in basso)



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 ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona:

- Tramite il nostro sito Web, <http://www.beckmancoulter.com>
- In alternativa, è possibile richiedere la sostituzione del prodotto 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-31556



Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti

*Denise Formica*

Denise Formica  
Analyst I Quality Assurance

Allegato: modulo di risposta

*Beckman Coulter, il logo stilizzato e i marchi 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-31556

*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.*