



6 Novembre 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: FOLLOW-UP

Confezioni di reagenti per i saggi VERIS CMV, VERIS HBV, VERIS HCV e VERIS HIV-1
Per l'uso con il sistema di diagnostica molecolare VERIS DxN

Gentile Cliente,

Beckman Coulter ha il piacere di annunciare il rilascio del software di sistema DxN VERIS versione 1.5.303. Questa versione affronta i problemi di invalidazione delle confezioni di reagente discussi nel Avviso di Sicurezza Urgente datato 16 agosto 2017 (FSN-31556).

L'avviso FSN-31556 descriveva i rischi associati al ricaricare sul sistema confezioni di reagente invalidate in precedenza e che potevano determinare l'indicazione da parte del sistema di un numero non corretto di test disponibili o di una data di scadenza "dopo l'uso iniziale" errata. Le modalità di errore descritte in FSN-31556 erano la possibile causa di risultati VERIS CMV, HBV, HCV o HIV-1 falsamente bassi. Nel caso in cui il laboratorio abbia bisogno di assistenza per stabilire quali risultati immagazzinati nello strumento siano potenzialmente influenzati da tale problema, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Una volta installata sul sistema DxN VERIS Molecular Diagnostics la versione 1.5.303 del software, sarà possibile riprendere, attenendosi alle *Istruzioni per l'uso* dello strumento, il caricamento di una confezione di reagenti invalidata. Il tecnico dell'assistenza vi contatterà per programmare una data per l'installazione del nuovo software.

L'autorità nazionale competente è stata informata di questo follow-up dell'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.

Per qualsiasi domanda riguardo il presente avviso, La invitiamo a:

- chiamare il rappresentante Beckman Coulter di zona;
- contattarci tramite il sito web: <https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/contactUsInputPage>, selezionare la finestra "Italy Office Locations & Contact Information" e successivamente facendo clic su "Assistenza Tecnica";

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,

Dr. Viviana Mascilongo
QA & RA Supervisor
Beckman Coulter S.r.l. con unico socio

Si allega: 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

FSN-31556-C

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.