

URGENT FIELD SAFETY NOTICE**System Calibrator 66300 Beckman Coulter: metodo A OSR6x78 creatinina**

RIF	LOT	
66300	1120A	1 novembre 2019

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva di campo per il prodotto summenzionato. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

PROBLEMA:	come risultato da indagini interne, Beckman Coulter ha rilevato che la scheda di assegnazione dei valori del System Calibrator (RIF 66300) fornisce un valore assegnato non corretto per il dosaggio della creatinina OSR6x78 con metodo A. L'utilizzo di questo valore assegnato per il metodo A creatinina può generare risultati errati. <i>Solo il lotto 1120A è stato interessato da questo problema.</i>
IMPATTO:	quando viene utilizzato questo valore non corretto del calibratore per il dosaggio della creatinina OSR6x78 con metodo A, un campione del paziente per la creatinina può generare un risultato fino al -17% più basso rispetto ai valori di creatinina generati dai lotti precedenti del System Calibrator (RIF 66300). Ciò può causare un ritardo nella diagnosi o nella gestione di pazienti con aumenti limite della creatinina. Analogamente, saranno influenzati i risultati del controllo qualità e della assicurazione di qualità esterna.
AZIONE:	sull'analizzatore AU, aggiornare il valore assegnato del calibratore del metodo A OSR6x78 creatinina nella schermata "Parametri specifici della calibrazione" come indicato dal cerchio

FSN-32536

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



Test: < > Tipo Usa cal. siero

Tipo calibrazione: Formula: Conteggi

<Parametri calibratore>

Punto	Calibratore	OD	Conc	Intervallo		Controllo
				Basso	Alto	
Punto 1:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="↑"/>	4500*	13000*	<input type="text" value="Ness"/>
Punto 2:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Controllo intervallo
Punto 3:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Bianco reagente
Punto 4:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibrazione
Punto 5:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibrazione avanzata, Abilita
Punto 6:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="#"/>
Punto 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Interv. (RB/ACAL)
Punto 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="#"/>
Punto 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibrazione
Punto 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="#"/>

<Cal. punto per curva master> N. punti di correzione Usa curva master Calibrazione

Punto	Calibratore	OD	Conc	Intervallo	Stabilità
Punto 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="±1"/>
Punto 2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="±1"/>

Fattore tipo MB. Punto calibraz. a 1 punto con Conc. 0

Stabilità Calibrazione bianco Giorni Ora

utilizzando il valore atteso del calibratore corretto per il lotto 1120 qui sotto:

Costituente System Calibratore 66300, lotto 1120	Valore atteso calibratore corretto		
Metodo A OSR6x78 creatinina	200 µmol/L	2,26 mg/dL	22,6 mg/L

Per i sistemi AU Dx C 700, inserire il nuovo valore manualmente o scansionare i codici a barre riportati sulla scheda dei valori aggiornata per correggere il valore atteso del calibratore per il metodo A creatinina. La scheda di assegnazione dei valori aggiornata è disponibile sul sito Web di Beckman Coulter nella sezione *Documenti tecnici*.

Eseguire una calibrazione per il metodo A OSR6x78 creatinina ed eseguire i controlli di qualità.

Valutare con il responsabile del laboratorio se una revisione retrospettiva dei risultati sia clinicamente necessaria.

RISOLUZIONE:

la scheda di assegnazione dei valori del System Calibratore, RIF 66300, lotto 1120, è stata aggiornata con il valore atteso corretto per il metodo A OSR6x78 creatinina. La scheda di assegnazione dei valori, 66300_1120_ML02, è disponibile sul sito Web Beckman Coulter nella sezione *Documenti tecnici*.

Beckman Coulter sta lavorando per implementare controlli per assicurare che questo problema non si verifichi di nuovo.

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-32536

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.



L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva di 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 rappresentate Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti

A handwritten signature in black ink that reads 'Federica Spediacci'.

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.

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-32536

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.