



30 Settembre 2019

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

Prodotto	Codice prodotto
Strisce per l'analisi chimica delle urine iChemVELOCITY	800-7204

Gentile Cliente,

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

<b>SCENARIO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Come risultato di indagini interne, Beckman Coulter ha individuato che il foglietto illustrativo di iChemVELOCITY 300-1218 per le strisce per l'analisi chimica delle urine 800-7204 e le istruzioni per l'uso di iChemVELOCITY 300-4449 indicano che non vi sono limitazioni in termini di "interferenza del glucosio per i leucociti". Tuttavia, le concentrazioni di glucosio superiori a 1000 mg/dL potrebbero interferire con i risultati per i leucociti.</li> </ul>
<b>IMPATTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>I risultati possibili sono i seguenti:</li> <li>Risultato falso-negativo per i leucociti quando il glucosio è superiore a 1000 mg/dL in combinazione con un risultato per i leucociti di tracce o di 25 WBC/<math>\mu</math>L</li> <li>Risultato falso-basso per i leucociti quando il glucosio è superiore a 1000 mg/dL in combinazione con un risultato per i leucociti di 250 WBC/<math>\mu</math>L e superiore</li> <li>Un risultato falso-negativo per i leucociti si dovrebbe verificare solo nei pazienti con leucociti bassi e, pertanto, è improbabile che venga considerato clinicamente significativo</li> <li>Il laboratorio potrebbe non essere in grado di identificare la presenza di un rischio di interferenza con il test dei leucociti</li> <li>A causa dei risultati di cui sopra, esiste la possibilità che si verifichino le seguenti condizioni:</li> <li>Ritardo nel trattamento o mancato trattamento delle infezioni del tratto urinario</li> <li>Lo scenario più pessimistico sarebbe il mancato riconoscimento di un'infezione del tratto urinario, IVU, in un paziente con elevata concentrazione di glucosio, solitamente in un paziente diabetico</li> </ul>

**Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio**  
Via Roma, 108 – Edificio F/1  
20060 Cassina de' Pecchi (MI)  
ITALY  
FSN 000082

**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>AZIONE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aggiornare le procedure operative standard del laboratorio e il materiale di formazione per riflettere le seguenti limitazioni aggiornate della procedura per i leucociti:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Risultato falso-negativo per i leucociti quando il glucosio è superiore a 1000 mg/dL in combinazione con un risultato per i leucociti di tracce o di 25 WBC/<math>\mu</math>L</li><li>○ Risultato falso-basso per i leucociti quando il glucosio è superiore a 1000 mg/dL in combinazione con un risultato per i leucociti di 250 WBC/<math>\mu</math>L e superiore</li></ul></li><li>• Notare che l'intervallo di segnalazione più elevato per la glucosio è <math>\geq 1000</math> mg/dL</li></ul> <p>Seguire le procedure del proprio laboratorio per correlare i risultati anomali dell'analisi chimica con i risultati della microscopia</p>
<b>RISOLUZIONE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il presente Urgent Field Safety Notice funge da aggiornamento provvisorio dell'etichettatura per questo problema.</li><li>• Le limitazioni per i leucociti saranno aggiornate nel foglietto illustrativo delle strisce per l'analisi chimica delle urine 300-1218 e nelle istruzioni per l'uso di iChemVELOCITY 300-4449 per includere l'interferenza del glucosio.</li></ul>

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.

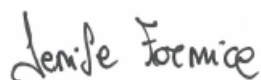
Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il centro di assistenza Beckman Coulter:

- Al numero telefonico: 02.95.392.456
- Via e-mail all'indirizzo: [prontobeckman@beckman.com](mailto:prontobeckman@beckman.com)
- Tramite il sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,



Denise Formica  
QUALITY & RA ANALYST I

Allegato: modulo di risposta

*Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter qui citati sono marchi commerciali 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  
FSN 000082

**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