




23 giugno 2020

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

DxA 5000 [DxA SW versione 1.5 e tutte le precedenti]

REF	LOT	
B50516	N/A	N/A

Gentile Cliente,

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

PROBLEMA:	Le istruzioni per l'uso del sistema DxA 5000 potrebbero generare confusione relativamente al <u>riutilizzo</u> di ID campione. A Beckman Coulter sono pervenuti reclami nei casi in cui il riutilizzo di codici a barre del campione "non è stato rilevato dal sistema". Il problema potrebbe verificarsi quando la provetta campione originale è stata elaborata e rimossa dal sistema DxA 5000 e una provetta diversa che utilizza lo stesso ID è stata caricata sullo strumento. Sebbene il sistema DxA 5000 <u>rilevi correttamente i casi in cui vengono elaborati contemporaneamente ID duplicati, non distingue tra un rerun dello stesso campione e il riutilizzo dello stesso ID campione con un nuovo campione.</u>
IMPATTO:	Se un ID campione viene riutilizzato con un nuovo campione, lo strumento supporrà che questo sia il campione precedentemente elaborato e potrebbe erroneamente identificarlo come centrifugato, quando in realtà non lo è. <u>Questo potrebbe portare all'elaborazione di campioni preparati in modo inappropriato, a cronologie mischiate e/o atracking di campioni raggruppati.</u>
AZIONE:	<p>Evitare ID duplicati; NON riutilizzare gli ID campione</p> <p>Come indicato nelle istruzioni per l'uso del sistema DxA 5000, verificare che siano utilizzati solo ID con codice a barre del campione univoci.</p> <p>Occorre essere informati sulla differenza tra gli ID campione duplicati e il riutilizzo dello stesso ID campione, in quanto lo strumento rileva in modo appropriato i duplicati, ma non gli ID campione riutilizzati.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si definiscono ID campione duplicati i campioni con lo stesso ID analizzati <u>contemporaneamente</u> sullo strumento. • Si definiscono ID campione riutilizzati gli ID campione elaborati in precedenza e successivamente utilizzati per un nuovo campione.

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY
FSN 000402

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

RISOLUZIONE:	<p>Le istruzioni per l'uso del sistema DxA 5000 saranno sottoposte a revisione allo scopo di chiarire le avvertenze relative ai codici a barre del campione duplicati e riutilizzati.</p> <p>Sono in fase di identificazione migliorie alla capacità di rilevamento dei campioni paziente che utilizzano ID con codici a barre identici.</p>
---------------------	--

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.

Se siete titolari di una licenza centralizzata, vi invitiamo a fornire una copia di questa lettera agli altri laboratori interessati della vostra organizzazione o associazione.

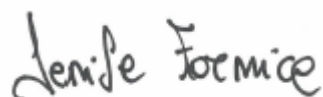
Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro dieci giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare Beckman Coulter tramite:

- Tramite il sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>
- Via e-mail all'indirizzo: prontobeckman@beckman.com
- il rappresentante di zona Beckman Coulter

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti



Denise Formica
Q&RA SPECIALIST

Allegato: modulo di risposta