


04 Agosto 2022

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

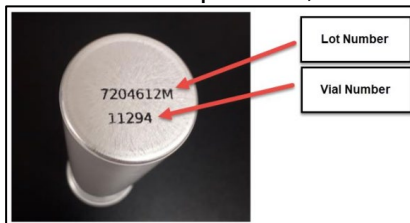
iChemVELOCITY Strips

Richiamo del prodotto

| REF      | LOT      |  |
|----------|----------|---|
| 800-7204 | 7204612M | 05-Aprile-2023  |

Gentile Cliente,

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

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>PROBLEMA:</b> | <p>Beckman Coulter è venuta a conoscenza di un errore di fabbricazione per cui le posizioni dei tamponi degli analiti LEU (leucociti) e NIT (nitriti) sono state inavvertitamente invertite sulle strisce iChemVELOCITY (cod. art. 800-7204).</p> <p>Il difetto è presente in un sottogruppo di provette del lotto interessato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Per il lotto n. 7204612M, le provette identificate vanno dalla numero 11200 alla numero 12500</li> <li>• Data di produzione: giovedì 5 maggio 2022</li> </ul>   |
| <b>IMPATTO:</b>  | <p>Se si utilizzano le strisce interessate possono verificarsi i seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Errori nel controllo di qualità per l'esterasi leucocitaria (falsi negativi con CB IRISpec)</li> <li>• Errori nel controllo di qualità per i nitriti (falsi positivi con CA o CC IRISpec)</li> <li>• Risultati falsi positivi o falsi negativi per nitriti ed esterasi leucocitaria quando i campioni dei pazienti vengono analizzati</li> </ul>  |
| <b>AZIONE:</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare l'inventario per stabilire se si dispone delle provette interessate dal problema (11200-12500). Fare riferimento alla Figura 1. Il numero si trova sul fondo della provetta, sotto il numero di lotto.</li> </ul> <div data-bbox="722 1407 1128 1627" data-label="Image">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se si rilevano prodotti con i codici di provetta interessati, eliminarli secondo il protocollo del proprio laboratorio. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se si dispone di una qualsiasi delle provette del lotto interessato 7204612M contattare il rappresentante locale dell'assistenza per la sostituzione del prodotto.</li> </ul> </li> </ul> |

|                    |   |
|--------------------|---|
|                    | <ul style="list-style-type: none"><li>○ Se non si rilevano codici di provetta interessati, continuare a usare normalmente le strisce del lotto 7204612M.</li><li>● Continuare a utilizzare normalmente strisce di qualsiasi altro numero di lotto.</li><li>● Valutare, con il direttore del laboratorio se una revisione retrospettiva dei risultati sia clinicamente necessaria.</li></ul> |
| <b>RISOLUZIONE</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>● Il prodotto interessato da questo avviso urgente sarà sostituito.</li><li>● Beckman Coulter si impegna ad evitare il ripetersi di questo problema.</li></ul>  |

L'Autorità Nazionale Competente è stata informata di questa azione correttiva in campo.

Vi preghiamo di comunicare quanto riportato in questa comunicazione 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 di sicurezza.**


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

- Contattando il rappresentante Beckman Coulter locale
- Dal sito web: <http://www.beckmancoulter.com>

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,

Luca BRISCINI

  
Regulatory Manager - Southern Europe

**Allegato: modulo di risposta**