




FSN22042

28 Novembre 2022

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Kit per conteggio LeukoSure

RIF	LOT	
175621	5621089K 5621090K	08-NOV-2022 22-FEB-2023

Gentile Cliente,

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

PROBLEMA:	I lotti summenzionati del Kit per conteggio LeukoSure potrebbero non essere in grado di acquisire 10.000 eventi di fluorosfere LeukoSure entro 300 secondi come riportato nelle Avvertenze all'interno delle istruzioni per l'uso (IFU) del prodotto PN 175624 revisione EE. Il problema è dovuto a una lisi insufficiente degli eritrociti.
IMPATTO:	<p>Nella peggiore delle ipotesi, potrebbero verificarsi i seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • conta leucocitaria erroneamente elevata nella componente ematica, superiore ai limiti ammissibili in termini di imprecisione del dosaggio; • rilascio ritardato dei prodotti ematici che soddisfano lo standard per essere definiti "leucoridotti". <p>Se il vostro kit di fluorosfere LeukoSure raggiunge i 10.000 eventi di fluorosfere LeukoSure entro 300 secondi, come indicato nelle IFU, non vi è alcun impatto sui risultati.</p>
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> • Se non vengono raggiunti i 10.000 eventi di fluorosfere LeukoSure entro 300 secondi, come indicato nelle <i>Avvertenze</i> all'interno delle istruzioni per l'uso (IFU) del prodotto PN 175624 revisione EE, occorre interrompere immediatamente l'utilizzo dei prodotti e smaltire in modo sicuro le rimanenze secondo le normative locali. Per la sostituzione del prodotto, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona. • Non è necessario effettuare una revisione retrospettiva dei risultati se questi sono stati generati e registrati in seguito all'acquisizione di 10.000 eventi di fluorosfere LeukoSure entro 300 secondi, in linea con quanto riportato in etichetta.

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/2
20051 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

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.



FSN22042

	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter consiglia di divulgare il contenuto della presente lettera con il direttore del laboratorio e/o medico in merito alla necessità di revisione dei risultati dei test precedenti che possono essere stati generati e registrati senza raggiungere l'acquisizione di 10.000 eventi di fluorosfere LeukoSure entro 300 secondi, in linea con quanto riportato in etichetta.
RISOLUZIONE:	Beckman Coulter sta conducendo ulteriori indagini per mettere in atto misure di controllo volte a prevenire il ripetersi del problema segnalato.

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 compilare 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 clienti di Beckman Coulter:

- Dal nostro sito Web: <http://www.beckman.com>.
- In alternativa, è possibile richiedere la sostituzione del prodotto contattando il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti.

DocuSigned by:

Ilenia Giorgia Marsano



Signer Name: Ilenia Giorgia Marsano

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 29-Nov-2022 | 6:30:43 AM PST

81EDACC2E4A34316BD1D2ABD5DD8FA9C

Ilenia Giorgia Marsano
Quality & RA Specialist

Allegato: Modulo di risposta

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/2
20051 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

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.