


07 Aprile 2023




AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Reagente Bicarbonati OSR6x90 su AU/DxC AU

RIF	LOT	
OSR6190	Tutti i lotti	Tutti
OSR6290	Tutti i lotti	Tutti

Gentile Cliente,

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

PROBLEMA:	<p>Beckman Coulter ha confermato una diminuzione graduale dei valori di OD di calibrazione per i seguenti lotti di Bicarbonati OSR6x90:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Tabella A</th> </tr> <tr> <th>RIF</th> <th>LOT</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">OSR6190</td> <td>2631</td> <td>01 ago 23</td> </tr> <tr> <td>2632</td> <td>01 ago 23</td> </tr> <tr> <td>2633</td> <td>1 set 23</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">OSR6290</td> <td>2628</td> <td>01 ago 23</td> </tr> <tr> <td>2629</td> <td>1 set 23</td> </tr> </tbody> </table> <p>È, inoltre, possibile che tutti i lotti di Bicarbonati siano interessati da questo problema; pertanto, tutti i lotti sono soggetti a questa azione sul campo.</p>	Tabella A			RIF	LOT		OSR6190	2631	01 ago 23	2632	01 ago 23	2633	1 set 23	OSR6290	2628	01 ago 23	2629	1 set 23
Tabella A																			
RIF	LOT																		
OSR6190	2631	01 ago 23																	
	2632	01 ago 23																	
	2633	1 set 23																	
OSR6290	2628	01 ago 23																	
	2629	1 set 23																	
IMPATTO:	<p>La diminuzione anomala dei valori di OD dei calibratori può causare errori di calibrazione e/o CQ. Il rischio di generare risultati di test dei pazienti falsamente elevati e di impatto clinico è remoto.</p> <p>I dati analizzati internamente hanno determinato che, se viene generata la condizione anomala, si osserva uno spostamento positivo da 2 a 8 mEq/L per i campioni di pazienti nell'intervallo da 20 a 39 mEq/L.</p> <p>È, inoltre, possibile che tutti i lotti di Bicarbonati siano interessati da questo problema; pertanto, è necessaria l'azione correttiva descritta nella sezione seguente.</p>																		

**AZIONE:**

- Smaltire in sicurezza i lotti di Bicarbonati OSR6x90 elencati nella Tabella A alla sezione **Problema** della presente lettera. Beckman Coulter ha confermato che questi lotti specifici *sono* influenzati da una riduzione graduale dei valori di OD della calibrazione.
- Contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona per la sostituzione e il rimborso.
- La revisione retrospettiva dei dati dei pazienti non è richiesta a seguito della remota possibilità di generare risultati falsamente elevati e di impatto clinico che potrebbero causare una modifica del trattamento. Tuttavia, Beckman Coulter consiglia di condividere il contenuto della presente lettera con il direttore del laboratorio e/o medico in merito alla necessità di revisione dei risultati dei test dei pazienti.
- Per evitare la generazione di dati elevati su altri lotti di Bicarbonati OSR6x90, l'Intervallo OD **inf.** di calibrazione è stato modificato. Aggiornare l'Intervallo OD di calibrazione sull'analizzatore con i valori aggiornati descritti nella tabella sottostante.

	Intervallo OD inf. attuale	Intervallo OD inf. aggiornato
Punto-1	0,0500	0,0750
Punto-2	0,1000	0,1550

- Per modificare l'Intervallo OD inf. di calibrazione sugli analizzatori AU/DxC AU, seguire le istruzioni riportate di seguito:

DxC 700 AU:

- Selezionare **Elenco menu > Calibrazione > Configurazione della calibrazione > Generale**
- Selezionare il **Nome del test** e scorrere fino al test Bicarbonati
- Selezionare **Modifica**.
- Per Intervallo OD inf., inserire i valori aggiornati per **Punto-1** e **Punto-2**
- Confermare che le informazioni siano corrette, quindi selezionare **Salva**.

AU480/AU680/AU5800: Selezionare **Elenco menu > Parametri > Parametri di calibrazione > Specifiche della calibrazione > Generale.**

- Selezionare il **Nome del test** e scorrere fino al test Bicarbonati
- Selezionare **Modifica**.
- Per Intervallo OD inf., inserire i valori aggiornati per **Punto-1** e **Punto-2**
- Confermare che le informazioni siano corrette, quindi selezionare **Conferma**.



	<ul style="list-style-type: none"> • Dopo aver modificato i valori Intervallo OD inf. di calibrazione, calibrare il test Bicarbonati e confermare che il CQ sia accettabile prima di procedere. • Nel caso di una calibrazione non riuscita o di uno spostamento improvviso dei valori di controllo, tentare di ricalibrare il dosaggio. Se la ricalibrazione o il CQ non vanno a buon fine, gettare il flacone del reagente e sostituirlo con uno di un lotto diverso.
RISOLUZIONE:	<p>Anche il documento Bicarbonate Setting Sheet BSOSR6X90 è stato rivisto per allinearli al presente Intervallo OD di calibrazione aggiornato. Il documento BSOSR6X90.04 sarà disponibile sul sito Web di Beckman Coulter nella sezione <i>Documenti tecnici</i>.</p> <p>Beckman Coulter sta attualmente investigando sulla causa primaria di questo problema. Beckman Coulter continuerà a monitorare la situazione in futuro e a tenervi informati su eventuali ulteriori sviluppi.</p>

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva sul 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 inoltrato a un altro laboratorio, siete pregati di fornire anche a loro copia della presente.


Si prega 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:

- Dal nostro sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>
- In alternativa, è possibile richiedere un prodotto sostitutivo 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: 11-Apr-2023 | 3:55:55 AM PDT
 81EDACC2E4A34316BD1D2ABD5DD8FA9C

Ilenia Giorgia Marsano
 Quality & RA Specialist

Allegato: Modulo di risposta