




25 Settembre 2023

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

Reagente Access hsTnl

REF	Numero di lotto	
B52699	Tutti	Multiplo

Gentile cliente Beckman Coulter,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva in campo per il prodotto menzionato qui sopra. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua immediata attenzione. I risultati dei pazienti potrebbero essere interessati dal problema esposto. La presente lettera è destinata ai clienti UniCel Dxl 600 e 800 che utilizzano i loro sistemi con la versione software 7.0.0 o superiore.

<b>PROBLEMA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter ha verificato che un rischio residuo di carryover intra-dosaggio in una cartuccia di reagente Access hsTnl rimane possibile dopo l'aggiornamento al software del sistema 7.0.0 e superiore. Questo rischio è presente quando si utilizza l'opzione della diluizione automatizzata integrata (OBD) Access hsTnl.</li> <li>Un carryover clinicamente significativo in una cartuccia di reagente può verificarsi quando un campione con una concentrazione di troponina cardiaca I (cTnl) superiore al calibratore S6 (~27.000 pg/mL) viene diluito utilizzando il dosaggio OBD Access hsTnl su un analizzatore per immunometria UniCel Dxl 600 o UniCel Dxl 800.</li> <li></li> </ul>
<b>IMPATTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Quando si utilizza il dosaggio OBD hsTnl:</b> una cartuccia di reagente Access hsTnl utilizzata per analizzare un campione con una concentrazione (cTnl) superiore al calibratore S6 (al di sopra dell'intervallo) può essere soggetta a carryover. In tal caso, il carryover potrebbe influire sui risultati di tutti i campioni successivi analizzati con quella cartuccia reagente.</li> <li>Il carryover in una cartuccia reagente può causare risultati di Access hsTnl erroneamente elevati.</li> <li>I campioni Access hsTnl diluiti manualmente eseguiti sull'UniCel Dxl 600 e l'UniCel Dxl 800 non vengono influenzati.</li> <li>I campioni eseguiti su un sistema Access 2 non vengono influenzati.</li> </ul>
<b>AZIONE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interrompere l'uso del dosaggio OBD Access hsTnl sugli strumenti UniCel Dxl 600 e/o UniCel Dxl 800 disabilitando il dosaggio. <ul style="list-style-type: none"> <li>Per assistenza sulla disabilitazione del dosaggio di diluizione integrata su strumenti stand alone UniCel Dxl 600 o UniCel Dxl 800, consultare la Sezione 3.3 del "Manuale di riferimento UniCel Dxl".</li> </ul> </li> </ul>

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.



	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Per assistenza sulla disabilitazione del dosaggio di diluizione integrata su strumenti UniCel DxI 600 o UniCel DxI 800 integrati, consulti le Istruzioni per l'uso per <i>“Stazioni di lavoro integrate per sistemi clinici ad accesso sincronizzato UniCel DxI”</i>; Capitolo 10 Configurazione del sistema, Configurazione della chimica, Eliminazione di una chimica.</li> <li>• È possibile eseguire ulteriori analisi su campioni cTnI con una concentrazione superiore al calibratore S6 se questi campioni vengono diluiti manualmente. Consulti le Istruzioni per l'uso (IFU) per la procedura di diluizione manuale.</li> <li>• A discrezione del Suo direttore sanitario, eseguire una revisione retrospettiva dei risultati dell'Access hsTnI eseguito con il dosaggio OBD Access hsTnI dopo l'implementazione dell'aggiornamento del software 7.0.0.</li> <li>•</li> </ul>
<b>RISOLUZIONE:</b>	Beckman Coulter implementerà una modifica alla progettazione che rimuove le informazioni sulla diluizione integrata sul sistema DxI dal reagente Access hsTnI (IFU) e rimuove il dosaggio OBD dagli strumenti UniCel DxI 600 e UniCel DxI 800.

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva in campo.

La 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, è pregato di fornire anche a loro copia della presente.

La preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da assicurarci che abbia ricevuto questa importante comunicazione.

In caso di domande relative a questo avviso, La preghiamo di contattare il centro di assistenza clienti


- Dal nostro sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Denise Formica  
Q&RA SPECIALIST

DocuSigned by:  
Denise Formica

 Signer Name: Denise Formica  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 25-Sep-2023 | 1:27:13 AM PDT

6D973F4F6A5743DB9695C4D90C043CF7  
Allegato: modulo di risposta

© 2023 Beckman Coulter. Tutti i diritti riservati. Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi dei prodotti e dei servizi Beckman Coulter qui menzionati sono marchi di fabbrica o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi. Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

**Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio** Tel. +39-02.95.39.21 r.a.  
Via Roma, 108 – Edificio F/2 Fax +39-02.95.30.14.23  
20051 Cassina de' Pecchi (MI)  
ITALY

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.*