


URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Kit di reagente Access CEA

Per l'uso con la famiglia di sistemi di immunometria Access*

RIF	LOT	
33200	595027 595029	15-FEB-16 28-FEB-16

*La famiglia di sistemi di immunometria Access include i sistemi Access 2, UniCel DxI 800 e UniCel DxI 600, UniCel DxC 600i e UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i e UniCel DxC 660i

Gentile Cliente,

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

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter ha riscontrato che i lotti di kit di reagente Access CEA (RIF 33200) su menzionati non sono stati riempiti in modo corretto e contengono una quantità insufficiente di reagente in uno dei pozzetti.
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none">L'impatto dipende dal modello dello strumento e dalla versione software installata al momento dell'utilizzo dei kit di reagente interessati.<ul style="list-style-type: none">Sistemi Access 2 con versione software 3.3.1, o precedente, e sistemi Access 2i con versione software 6.1, o precedente:<ul style="list-style-type: none">Lo strumento potrebbe generare risultati non corretti pari a 0,0 ng/mL.Tutti i risultati superiori a 0,0 ng/mL non sono interessati dal problema e sono corretti.Sistemi Access 2 con versione software 3.4.2 e sistemi Access 2i con versione software 6.2.2, o superiore:<ul style="list-style-type: none">Il sistema di monitoraggio del processo potrebbe rilevare la quantità di reagente insufficiente (flag di errore QSD) e disabilitare il kit di reagenti.È possibile che non venga generato alcun risultato paziente.Sistemi UniCel DxI con qualsiasi versione software:<ul style="list-style-type: none">Il sistema di monitoraggio del processo potrebbe rilevare la quantità di reagente insufficiente (flag di errore QSD) e disabilitare il kit di reagenti.È possibile che non venga generato alcun risultato paziente.

FSN-26319



AZIONE:	Tutti i clienti in possesso dei lotti interessati: <ul style="list-style-type: none">• Scartare i lotti di kit di reagente Access CEA elencati all'inizio della comunicazione. SOLO i clienti in possesso di sistemi Access 2 con versione software 3.3.1, o precedente, oppure sistemi Access 2i con versione software 6.1, o precedente: <ul style="list-style-type: none">• Rivedere i risultati pari a 0,0 ng/mL che non corrispondevano allo stato clinico del paziente.• A discrezione del direttore del laboratorio, avvertire i medici che i risultati ottenuti utilizzando i lotti di kit di reagenti Access CEA su menzionati erano interessati da questo problema.
RISOLUZIONE:	<ul style="list-style-type: none">• La distribuzione dei lotti di kit di reagente Access CEA interessati è stata interrotta.

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

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 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 e per richiedere la sostituzione del materiale in oggetto, la invitiamo a contattare il nostro Centro di Assistenza Clienti al numero telefonico 02-95392456 oppure utilizzando la mail prontobeckman@beckman.com

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti

Federica Spediacci
Quality & Regulatory Affairs Supervisor

Allegato: Modulo di Risposta

Beckman Coulter, il logo stilizzato, Access e UniCel sono marchi commerciali di Beckman Coulter, Inc., e sono registrati presso l'USPTO (Ufficio statunitense per i brevetti e i marchi registrati).

FSN-26319

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

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