

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Nome del prodotto	RIF	LOT	
MicroScan Pos Combo Panel Type 21	B1017-201	2016-05-05	2016-05-05
MicroScan Pos Combo Panel Type 33	B1017-211	2016-04-29 2016-05-04	2016-04-29 2016-05-04
MicroScan Pos Combo	B1017-214	2016-04-29	2016-04-29
MicroScan Pos Combo	B1016-161	2016-05-04	2016-05-04
MicroScan Pos Combo	B1016-172	2016-05-04	2016-05-04
MicroScan Pos Combo	B1016-174	2016-05-05	2016-05-05
MicroScan Pos Breakpoint	B1017-202	2016-04-30	2016-04-30
MicroScan Pos Breakpoint	B1017-206	2016-05-06	2016-05-06
MicroScan Pos Breakpoint Combo Panel Type 32	B1016-152	2016-04-30	2016-04-30
MicroScan Pos Breakpoint Combo Panel Type 33	B1016-164	2016-04-29 2016-05-06	2016-04-29 2016-05-06

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 attenzione immediata.

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter ha confermato risultati falsi negativi (trasparente o rosa pallido/marrone) per il test Voges-Proskauer (VP) con <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 della American Type Culture Collection (ATCC) per controllo qualità (CQ) con i pannelli elencati nella tabella precedente. Il risultato corretto è positivo.Il falso negativo è stato ricondotto a un unico lotto di componente VP utilizzato nella produzione dei pannelli elencati.
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none">Se i pannelli difettosi vengono utilizzati per l'analisi clinica di isolati batterici potrebbe verificarsi una delle seguenti situazioni: alta probabilità di identificazione errata, bassa probabilità di identificazione o mancata identificazione (biotipo rarissimo) a causa dei risultati VP non corretti.Un'identificazione microbica erronea riferita al medico potrebbe causare un trattamento con un antibiotico inefficace o inappropriato.
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none">Interrompere l'utilizzo dei lotti elencati nella tabella e gettarne tutte le scorte. Inviare il modulo di risposta allegato per richiedere la sostituzione del prodotto. Gli altri numeri di lotto non sono interessati dal problema e possono essere utilizzati.

FSN -26321

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



	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter consiglia di discutere il contenuto di questa lettera con il proprio direttore di laboratorio per valutare la necessità di rivedere i precedenti risultati dei test, di eseguire il follow-up dei pazienti e/o di ripetere i test con un altro lotto di pannelli, se gli isolati sono ancora disponibili.
RISOLUZIONE:	<ul style="list-style-type: none">• Il componente VP che ha causato i risultati CQ fuori controllo con <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 non sarà più utilizzato per la produzione dei pannelli elencati.• Beckman Coulter sta indagando le cause di questo problema per evitare che possa ripresentarsi.

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.

Per confermare la ricezione di questo importante avviso Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro dieci giorni. Per richiedere la sostituzione del prodotto indicare nel Modulo di risposta la quantità residua di prodotto a disposizione del laboratorio e la quantità di prodotto che deve essere sostituita. L'assistenza clienti Beckman Coulter la contatterà per confermare la richiesta di sostituzione.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il vostro rappresentante Beckman locale:

- Tramite il nostro sito: <http://www.beckmancoulter.com>
- Attraverso il servizio Hot Line chiamando il numero telefonico 02.95.39.24.56 o inviando una mail all'indirizzo prontobeckman@beckman.com

In alternativa, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti

Federica Spediacci
Quality & Regulatory Affairs Supervisor

Allegato: Modulo di Risposta

FSN -26321

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