


URGENT FIELD SAFETY NOTICE RIVISTA

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 Panel Type 34	B1017-214	2016-04-29 2016-05-06	2016-04-29 2016-05-06
MicroScan Pos Combo Panel Type 38	B1016-161	2016-05-04	2016-05-04
MicroScan Pos Combo Panel Type 41	B1016-172	2016-05-04	2016-05-04
MicroScan Pos Combo Panel Type 42	B1016-174	2016-05-05	2016-05-05
MicroScan Pos Breakpoint Combo Panel Type 20	B1017-202	2016-04-30	2016-04-30
MicroScan Pos Breakpoint Combo Panel Type 23	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 ha avviato un'azione correttiva di sicurezza per i prodotti su menzionati. **La presente contiene informazioni aggiuntive che sostituiscono quelle fornite nella precedente comunicazione, FSN-26321, che pertanto deve essere ignorata. Le modifiche sono indicate in grassetto.**

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 ad un unico lotto di componente VP utilizzato nella produzione dei pannelli elencati.
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none"> È possibile che nei campioni paziente vengano identificati batteri errati anche nei casi in cui i risultati CQ si trovino all'interno delle specifiche (probabilità di occorrenza stimata del 18%). Ciò può portare a una diagnosi errata con conseguente somministrazione di antibiotici non efficaci o non adeguati alla cura

FSN -26321-B

	<p>del paziente. I risultati falsi con maggior rilevanza clinica che si possono ottenere con pannelli difettosi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Identificazione errata di <i>Staphylococcus aureus</i> come alta probabilità di stafilococco coagulasi-negativo (probabilità < 1 %) ○ Identificazione errata di <i>Streptococcus agalactiae</i> (streptococco di gruppo B) come alta probabilità di <i>Streptococcus dysgalactiae</i> (streptococco di gruppo C o G) (probabilità approssimativa del 19 %) ● L'uso di pannelli difettosi può inoltre portare a situazioni di bassa probabilità di identificazione o mancata identificazione (biotipo rarissimo).
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> ● Interrompere l'utilizzo dei lotti elencati nella tabella e gettarne tutte le scorte. Gli altri lotti non sono interessati dal problema e possono essere utilizzati. ● 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. ● 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.

Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il vostro rappresentante dell'assistenza clienti:

- 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-B