



Iris

11 Gennaio 2017

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
Strisce per l'analisi chimica delle urine iChemVELOCITY

| REF | LOT |  |
|----------|------------|---|
| 800-7204 | 7204140.1A | 30/10/2017 |

Gentile Cliente,

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

| | |
|---------------------|---|
| PROBLEMA: | Iris International ha rilevato che, a causa di un errore di produzione, in un sottogruppo di provette con numero 7555-8501 all'interno del lotto 7204140.1A delle strisce per l'analisi chimica delle urine iChemVELOCITY, le posizioni del tampone per i nitriti e del tampone per i leucociti sono invertite. La distribuzione del lotto è iniziata a novembre 2016. |
| IMPATTO: | Questo problema può portare a: <ul style="list-style-type: none"> • Errori nel controllo di qualità per i leucociti (falsi negativi con CB IRISpec) • Errori nel controllo di qualità per i nitriti (falsi positivi con CA o CC IRISpec) • Risultati falsi positivi o falsi negativi per nitriti e leucociti durante l'elaborazione di campioni. |
| AZIONE: | <ul style="list-style-type: none"> • Controllare l'inventario per stabilire se si dispone di contenitori interessati dal problema. Fare riferimento alla Figura 1. Il numero si trova sul fondo del contenitore, sotto il numero di lotto. • Gettare qualsiasi contenitore interessato dal problema. • Contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica di zona e richiedere la sostituzione del prodotto. • Valutare con il direttore del laboratorio se sia necessaria una revisione retrospettiva dei risultati. |
| RISOLUZIONE: | Il processo di produzione sarà ottimizzato per garantire una maggiore omogeneità e per prevenire nuovi errori. |

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

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

FSN-16066

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.

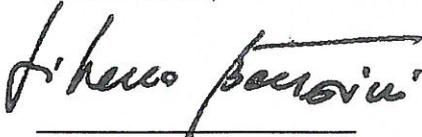
Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro dieci giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

La distribuzione di questo avviso è gestita da Beckman Coulter. Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare:

- Beckman Coulter, tramite il sito <http://www.beckmancoulter.com/contact>
- Il centro di assistenza tecnica di zona

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al suo laboratorio.

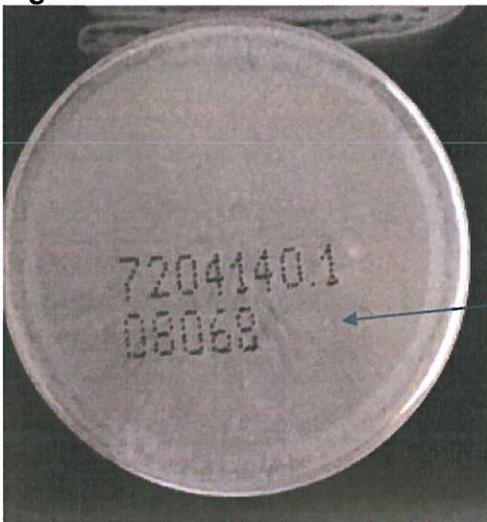
Cordiali saluti,



Silvano Bertasini
Amministratore Delegato

Allegato: Modulo di risposta

Figura 1



Numero della provetta

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

FSN- 16066

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.