



Lettera originale: 1 giugno 2017
Lettera aggiornata: 31 luglio 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – AGGIORNAMENTO
COULTER PrepPlus & PrepPlus 2
Codici articoli 286600 e 378600

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva in campo per il prodotto summenzionato. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la sua attenzione immediata.

AGGIORNAMENTO: si richiede di prestare gentilmente attenzione alla seguente importante correzione evidenziata in giallo. L'entità potenziale delle percentuali di errore in IMPATTO era stata inavvertitamente invertita nella lettera originale.

SCENARIO:	<ul style="list-style-type: none">▪ Come risultato di indagini interne, Beckman Coulter ha confermato che quando i campioni vengono preparati utilizzando i sistemi di preparazione dei campioni PrepPlus o PrepPlus 2 e quindi eseguiti su un citometro a flusso, vi è un'impresione nei conteggi assoluti solo nella prima provetta della corsa.▪ Si tratta di un problema del software, in cui un volume errato (aspirazione/dispensazione) di reagente Flow-Count (utilizzato per determinare la popolazione di linfociti) viene dispensato nella prima posizione della provetta del carosello alloggiato su PrepPlus/PrepPlus 2.▪ Il problema può generare risultati errati per i parametri refertati, analizzati sul campione nella prima provetta della lista di lavoro con Flow Count.
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none">▪ Eventuali campioni preparati su PrepPlus/PrepPlus2 nella prima posizione del carosello sono soggetti a potenziali risultati errati dei conteggi assoluti per i parametri refertati, analizzati sul campione contenuto in quella provetta.▪ L'entità potenziale dell'errore è una distorsione positiva massima del 9,7% sul sistema PrepPlus 2 e del 13,4% sul sistema PrepPlus.
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none">▪ Inserire una provetta secondaria vuota al posto di un campione del paziente come prima provetta nel carosello programmata per l'aggiunta delle fluorosfere Flow-Count.▪ Fare riferimento alla <i>Guida per l'operatore</i> di PrepPlus COULTER/alle <i>Istruzioni per l'uso</i> di PrepPlus 2 (IFU) per istruzioni sull'aggiunta delle fluorosfere Flow-Count alle provette secondarie.▪ Revisionare tutti i risultati seguendo le istruzioni di revisione dei dati del citometro a flusso riportate nelle <i>Istruzioni per l'uso</i> associate.
RISOLUZIONE:	<ul style="list-style-type: none">▪ <u>PrepPlus</u>: In base alla corrente obsolescenza di PrepPlus, questa notifica servirà come unico aggiornamento della documentazione.▪ <u>PrepPlus 2</u>: Questo problema verrà corretto nella prossima versione del software PrepPlus 2.

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-29657-B

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.



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, la preghiamo di fornire anche a tale struttura copia della presente.

La preghiamo di completare e inviare il *Modulo di risposta* allegato entro dieci giorni, in modo da assicurarci che abbia ricevuto questo importante avviso, con una delle seguenti modalità:

- Elettronicamente, se la presente comunicazione è stata ricevuta via e-mail.
- Manualmente, completando e inviando il *Modulo di risposta* allegato, al numero di fax indicato.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso, la invitiamo a contattare l'Assistenza tecnica clienti:

- Attraverso il nostro sito Web, <http://www.beckmancoulter/help>, facendo *clic* su "Richiesta di assistenza".
- Contattando il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,

Dr. Viviana Mascilongo
QA & RA Supervisor
Beckman Coulter S.r.l. con unico socio

In allegato: Modulo di Risposta

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

FSN- 29657-B

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