



23 Ottobre 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
 Strisce per biochimica urinaria iChemVELOCITY
 N. parte 800-7212 e 800-7204

Gentile cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva sul campo per i prodotti summenzionati. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione immediata.

SCENARIO	<p>Beckman Coulter è venuto a conoscenza di un aumento della sensibilità della reazione dell'urobilinogeno tramite le segnalazioni dei clienti sui risultati del paziente riguardo l'urobilinogeno falsamente elevati (falsi positivi) per le strisce per chimica urinaria iChemVELOCITY. Le strisce interessate sono descritte nella tabella seguente:</p> <table border="1" data-bbox="354 640 1464 877"> <thead> <tr> <th>RIF</th> <th>Lotti interessati (fabbricati dal luglio 2017)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>800-7212</td> <td>Numeri di lotto a partire dal lotto 7212143 tranne: 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 e 7212164.</td> </tr> <tr> <td>800-7204</td> <td>Numeri di lotto a partire dal lotto 7204166 tranne: 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 e 7204187.</td> </tr> </tbody> </table>	RIF	Lotti interessati (fabbricati dal luglio 2017)	800-7212	Numeri di lotto a partire dal lotto 7212143 tranne: 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 e 7212164.	800-7204	Numeri di lotto a partire dal lotto 7204166 tranne: 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 e 7204187.
RIF	Lotti interessati (fabbricati dal luglio 2017)						
800-7212	Numeri di lotto a partire dal lotto 7212143 tranne: 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 e 7212164.						
800-7204	Numeri di lotto a partire dal lotto 7204166 tranne: 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 e 7204187.						
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è la possibilità che i risultati dell'urobilinogeno riportati dal medico siano erroneamente elevati/falsi positivi. I risultati del paziente verso il limite superiore dell'intervallo normale per l'urobilinogeno possono essere riportati come anormali (il primo intervallo positivo), indicando un risultato errato sopra la norma. <ul style="list-style-type: none"> ○ Per 800-7212: questo interessa l'intervallo riportabile di 2 mg/dl (primo intervallo anormale) ○ Per 800-7204: questo interessa l'intervallo riportabile di 2 mg/dl e 3 mg/dl (primo intervallo anormale) • Nella peggiore delle ipotesi, i risultati erronei comunicati dal laboratorio possono portare ad ulteriori work-up minimamente invasivo, come ad esempio il prelievo venoso con conseguente lesione temporanea per il paziente. • Questo problema non viene rilevato dal controllo di qualità. • Non vi è alcun impatto sui risultati di altri analiti sulla striscia. 						
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> • Esaminare i risultati anormali dell'urobilinogeno per determinare se sono compatibili con gli altri risultati clinici e i parametri dei risultati del paziente. • Come opzione, eseguire il test dell'urobilinogeno utilizzando un metodo alternativo di backup, se necessario, in base al proprio protocollo di laboratorio. <ul style="list-style-type: none"> ○ Nota: le strisce che riportano i risultati in "unità Ehrlich/dl" possono fornire risultati diversi rispetto a quelli delle strisce che riportano i risultati in mg/dl. • Se si usa la funzione di autovalidazione dello strumento, si consiglia di definire una soglia di conferma dell'analisi biochimica per l'urobilinogeno. Consultare il capitolo 9 "Configurazione" delle istruzioni per l'uso dello strumento (istruzioni per l'uso). Se necessario, per ottenere assistenza, contattare il rappresentante locale Beckman Coulter. • Consultare il Direttore del proprio laboratorio per determinare se dal punto di vista clinico sia consigliabile effettuare una revisione retrospettiva dei risultati. 						

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
 Via Roma, 108 – Edificio F/1
 20060 Cassina de' Pecchi (MI)
 ITALY
 FSN 000050

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

RISOLUZIONE:	Beckman Coulter sta lavorando attivamente ad una soluzione per evitare il ripetersi del problema.
---------------------	---

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva sul 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, siete pregati di fornire anche a loro copia della presente.

Completare e inviare il modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Per qualsiasi ulteriore informazione riguardo al presente avviso, La invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti:

- Attraverso il nostro sito Web, <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al Suo laboratorio.

Cordiali saluti.



Denise Formica

Quality & RA Analyst I

Allegato: modulo di risposta