



9 Aprile 2019

FOLLOW-UP URGENT FIELD SAFETY NOTICE – FSN-000050
Strisce per chimica urinaria iChem VELOCITY
PN 800-7212 e 800-7204

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta inviando la presente lettera quale notifica aggiornata in seguito alla comunicazione precedente ricevuta (in data 23 Ottobre 2018) in relazione a un aumento della sensibilità della reazione all'urobilinogeno attraverso le segnalazioni dei clienti in merito a risultati elevati (falsi positivi) delle concentrazioni di urobilinogeno dei pazienti ottenuti con l'uso delle strisce chimiche per le urine iChemVELOCITY. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata. L'aggiornamento serve per la "risoluzione" del problema.

RISOLUZIONE:

è in corso una modifica a livello dei processi di produzione per ripristinare la sensibilità di reazione all'urobilinogeno alla sensibilità analitica riportata nelle Istruzioni per l'uso delle strisce chimiche per le urine iChemVELOCITY.

- Per 800-7212, questa correzione inizia con il lotto 7212223A e continua in sequenza (ad esempio, 7212224A, 7212225A, 7212226A, ecc.).
- Per 800-7204, questa correzione inizia con il lotto 7204243A e continua in sequenza (ad esempio, 7204244A, 7204245A, 7204246A, ecc.).

La spedizione dei lotti corretti comincerà a partire dal mese di marzo 2019. Al ricevimento di un lotto corretto, il laboratorio può sospendere le azioni elencate in FA-000050/C35542AA. Continuare a usare le strisce disponibili secondo quanto indicato in FA-000050/C35542AA fino a quando non si riceve un lotto corretto.

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.

Per ogni ulteriore informazione o dubbio riguardo al presente Follow-up Field Service Notice, vi invitiamo a contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti

Denise Formica
 QUALITY & RA ANALYST I

Allegato: modulo di risposta

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