



FSN- 22018-C
7 Giugno 2022

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

DURAClone B27 Kit reagenti

REF	LOT	🕒	REF	LOT	🕒
B36862	010721_01	30/06/2022	B36862	280921_01	27/09/2022
	300621_02	29/06/2022		041021_01	30/09/2022
	070721_04	05/07/2022		290921_01	28/09/2022
	080721_01	07/07/2022		131021_03	12/10/2022
	140721_01	14/07/2022		111021_07	10/10/2022
	190721_26	05/07/2022		211021_33	21/10/2022
	190721_25	05/07/2022		261021_12	21/10/2022
	200721_03	20/07/2022		221121_10	07/11/2022
	290721_06	28/07/2022		291121_57	18/11/2022
	290721_01	26/07/2022		050122_79	18/11/2022
	190721_16	18/07/2022		070122_03	10/01/2023
	290721_04	28/07/2022		050122_80	07/11/2022
	200721_05	20/07/2022		070122_04	10/01/2023
	240821_03	24/08/2022		010222_32	26/01/2023
	270821_07	28/08/2022		020222_31	30/01/2023
	150921_01	08/09/2022		170222_13	15/02/2023
	090921_01	12/09/2022		150222_01	30/01/2023
	160921_07	16/09/2022		240222_04	21/02/2023
	210921_21	20/09/2022		230222_05	21/02/2023
	230921_21	23/09/2022		100322_04	13/03/2023
270921_01	24/09/2022				
100322_03	13/03/2023				
070322_01	07/03/2023				

Gentile Cliente,

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

PROBLEMA:	Beckman Coulter ha scoperto che i kit di reagenti DURAClone B27 sopra elencati possono presentare un'intensità di fluorescenza ridotta che potrebbe portare a risultati errati. Di conseguenza, DURAClone B27 potrebbe non essere conforme alla dichiarazione di sensibilità e accuratezza rispettivamente del 100% e del 95%, come indicato nelle Istruzioni per l'uso del prodotto.
------------------	---

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Via Roma, 108 – Edificio F/2 Fax +39-02.95.30.14.23
20051 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

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.



FSN- 22018-C

IMPATTO:	<p>La diminuzione del segnale fluorescente specifico potrebbe non permettere di identificare correttamente le cellule che esprimono B27, generando così risultati indeterminati o falsi negativi. Nel caso peggiore, il medico può essere portato a pensare erroneamente che il paziente sia negativo per HLA B-27 e può ritardare la conferma della spondiloartropatia sieronegativa come ad esempio la spondilite anchilosante, la malattia di Reiter, l'artrite psoriasica e la malattia infiammatoria dell'intestino e/o la conduzione di ulteriori test non invasivi.</p> <p>Nello scenario più pessimistico, il problema potrebbe portare a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumento del numero di campioni che rientrano nella zona indeterminata. Fino a 25 campioni su 151 (circa il 17% dei campioni) possono rientrare nella zona indeterminata. • Uno dei 151 campioni (circa lo 0,66% dei campioni) può essere erroneamente inserito come negativo.
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> • Smaltire l'eventuale inventario rimanente dei lotti sopra elencati. Attenersi ai requisiti normativi locali per uno smaltimento corretto. • Per la sostituzione del prodotto, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona. • Rivolgersi al direttore di laboratorio per stabilire se è necessario un riesame retrospettivo dei risultati dei test.
RISOLUZIONE:	<p>Beckman Coulter interromperà e cesserà la produzione del kit di reagente DURAClone B27 con efficacia immediata.</p> <p>Un prodotto alternativo, HLA-B27-FITC/HLA-B7-PE Antibody Cocktail P/N A07739 continuerà a essere disponibile per l'ordinazione da Beckman Coulter.</p>

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.

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

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il nostro centro di assistenza clienti.

- Dal nostro sito Web: <http://www.beckman.com>

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/2
20051 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

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.



FSN- 22018-C

Cordiali saluti.

DocuSigned by:

Ilenia Giorgia Marsano



Signer Name: Ilenia Giorgia Marsano
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10-Jun-2022 | 12:55:36 AM PDT

81EDACC2E4A34316BD1D2ABD5DD8FA9C

Ilenia Giorgia Marsano
Quality & RA Specialist

Allegato: Modulo di risposta

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/2
20051 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

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.