FSN25021

27 febbraio 2025

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Kit reagenti per Access Vitamin B12

REF	UDI**	LOT	⌛
33000	15099590224301	439850	30 giugno-2025

Numero di registrazione unico (SRN):** US-MF-000010288

Gentile cliente,

Beckman Coulter ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul territorio per il prodotto sopra elencato. Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua immediata attenzione.

PROBLEMA:	• Beckman Coulter ha ricevuto reclami relativi a risultati errati della vitamina B12 quando si utilizza il lotto 439850 del reagente Access Vitamin B12. • Beckman Coulter ha stabilito che il 14,5% delle confezioni reagenti Access Vitamin B12 del lotto 439850 non erano conformi e sono state distribuite per errore.
IMPATTO:	• I materiali dei pazienti, dei controlli di qualità (QC) e dei calibratori analizzati con il reagente Access Vitamin B12 lotto 439850 possono presentare risultati erroneamente aumentati e/o diminuiti. • Risultati errati possono portare a una diagnosi errata e/o alla ripetizione dei test. • I risultati dei pazienti e/o del CQ possono essere falsamente aumentati se un operatore calibra il test Access Vitamin B12 con una confezione di reagenti Access Vitamin B12 conforme e poi utilizza una confezione di reagenti Access Vitamin B12 non conforme per analizzare i pazienti e/o i campioni CQ. ○ I test interni indicano che questo scenario può aumentare falsamente i risultati della vitamina B12 di circa il 152%. • I risultati della vitamina B12 del paziente e/o del QC possono essere falsamente ridotti se un operatore calibra il test Access Vitamin B12 utilizzando una confezione di reagenti Access Vitamin B12 non conforme e poi utilizza una confezione di reagenti Access Vitamin B12 conforme per analizzare i campioni del paziente e/o del QC.

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.

	○ I test interni indicano che questo scenario può ridurre falsamente i risultati della vitamina B12 di circa -69%.
AZIONE:	• Interrompere l'uso del lotto 439850 del reagente Access Vitamin B12. Eliminare tutte le rimanenti confezioni di reagenti di questo lotto seguendo le procedure di laboratorio. • Beckman Coulter raccomanda di condividere il contenuto di questa lettera con il laboratorio e/o il direttore medico in merito alla necessità di rivedere i risultati dei pazienti precedenti. • Contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona per le richieste di prodotti sostitutivi.
RISOLUZIONE:	• Beckman Coulter sta indagando sulla causa principale di questo problema. • Beckman Coulter non distribuirà più il reagente Access Vitamin B12 lotto 439850.

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva di sicurezza in campo.

La preghiamo di condividere queste informazioni con il personale del laboratorio e di conservare questa notifica come parte della documentazione del sistema di qualità del laboratorio. Se uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, le chiediamo di fornire anche a loro copia della presente.

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

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso la invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti:

- Dal nostro sito Web: http://www.beckmancoulter.com

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al laboratorio.

Cordiali saluti

Mariagrazia Palumbo
Quality & RA Analyst I

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.