18 settembre 2025

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

DxI 9000 Access Immunoassay Analyzer

RIF	UDI**	⌛
C11137	15099590732103	SW 1.22 e versioni precedenti

(**SRN):** US-MF-000010288

Gentile cliente,

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

PROBLEMA:	• Beckman Coulter ha riscontrato che l'analizzatore potrebbe non applicare il fattore di diluizione ai test associati a un campione diluito manualmente quando i test vengono programmati tramite la pagina di inserimento della programmazione dei test e non viene utilizzato un ID campione univoco. • Il problema si verifica nelle seguenti condizioni: 1. Un campione viene presentato all'analizzatore tramite il modulo di caricamento dei campioni o da un sistema di automazione. 2. Mentre i test associati al campione sono in corso: • Il campione viene diluito manualmente. • Vengono programmati ulteriori test tramite la pagina di immissione degli ordini di test e viene inserito un fattore di diluizione. • L'ID del campione utilizzato per le richieste di test originali viene utilizzato anche per i test richiesti con il campione diluito. 3. Una volta completati i test programmati per il campione diluito, l'interfaccia utente visualizza correttamente il fattore di diluizione inserito nella pagina di programmazione dei test. Tuttavia, l'analizzatore non applica il fattore di diluizione al risultato. • Le diluizioni automatiche e i test programmati utilizzando la funzione **Diluisci e riesegui** non sono interessati da questo problema.
IMPATTO:	• Questo problema può portare a risultati falsamente bassi o falsamente elevati quando non si utilizza un ID campione univoco per le diluizioni manuali. Esempi: ○ **Risultato falsamente basso:** è in corso un test dell'estradiolo non diluito (fattore di diluizione = 1). Viene ordinato un test del progesterone utilizzando lo stesso ID campione del test

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

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.

	dell'estradiolo, ma con un fattore di diluizione manuale pari a 10. Poiché al risultato del progesterone viene applicato il fattore di diluizione 1 del primo test, il risultato del progesterone è falsamente basso. ○ **Risultato falsamente elevato:** è in corso un test del progesterone utilizzando un campione diluito manualmente (fattore di diluizione = 10). Viene richiesto un secondo test, dell'estradiolo, utilizzando lo stesso ID campione del test del progesterone, ma senza diluizione (fattore di diluizione = 1). Poiché il fattore di diluizione 10 del primo test viene applicato al risultato dell'estradiolo, il risultato dell'estradiolo risulta falsamente elevato. Nota: l'estradiolo e il progesterone sono utilizzati come esempi, ma questo problema può verificarsi con qualsiasi test Access che consenta la diluizione manuale. • Questo problema può generare risultati di test incoerenti all'interno del laboratorio, con conseguente ritardo nella comunicazione dei risultati ai pazienti. • I potenziali rischi dipendono dai test utilizzati, con maggior rischio associato alla diagnosi e al trattamento dell'infarto miocardico acuto (IMA).
AZIONE:	• Quando si programmano test per un campione diluito manualmente attraverso la pagina di inserimento degli ordini di test, è necessario un ID campione univoco. • In alternativa, utilizzare la funzione **Diluisci e riesegui** o una diluizione automatica per analizzare i campioni diluiti. Per ulteriori informazioni, consultare Rieseguire un test con un campione diluito nella Guida del sistema. • Beckman Coulter suggerisce di condividere questa lettera con il proprio direttore medico per determinare se sia necessario eseguire una revisione retrospettiva dei risultati.
RISOLUZIONE:	• Beckman Coulter sta indagando sulla causa principale di questo problema e implementerà una correzione con una futura versione del software. • Il rappresentante dell'assistenza Beckman Coulter la contatterà per programmare l'aggiornamento del software quando sarà disponibile.

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.

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

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.

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
Regulatory Affairs & Quality Specialist

Allegato: Modulo di risposta

Beckman Coulter. Tutti i diritti riservati. Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi BeckmanCoulter citati nel presente documento sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi.

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

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.

18 settembre 2025

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

DxC 500i Clinical Analyzer

Modulo analizzatore	RIF	UDI	Software
Modulo Access 2, DxC 500i	C13252	15099590742331	SW v1.3.5 eversioni precedenti

(**SRN):** US-MF-000010288

Gentile cliente,

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

PROBLEMA:	• Beckman Coulter ha riscontrato che l'analizzatore potrebbe non applicare il fattore di diluizione ai test associati a un campione diluito manualmente quando i test vengono programmati tramite la pagina di inserimento della programmazione dei test e non viene utilizzato un ID campione univoco. • Questo problema si verifica solo con i test Access Immunoassay. I test di chimica clinica non sono interessati. • Il problema si verifica nelle seguenti condizioni: 1. Un campione viene presentato all'analizzatore tramite il modulo di caricamento dei campioni o dal carosello dei campioni. 2. Mentre i test associati al campione sono in corso: • Il campione viene diluito manualmente. • Vengono programmati ulteriori test tramite la pagina di immissione degli ordini di test e viene inserito un fattore di diluizione. • L'ID del campione utilizzato per le richieste di test originali viene utilizzato anche per i test ordinati con il campione diluito. 3. Una volta completati i test programmati per il campione diluito, l'interfaccia utente visualizza correttamente il fattore di diluizione inserito nella pagina di programmazione dei test. Tuttavia, l'analizzatore non applica il fattore di diluizione al risultato. Le diluizioni automatiche e i test programmati utilizzando la funzione **Diluisci e riesegui** non sono interessati da questo problema.
IMPATTO:	• Questo problema può portare a risultati falsamente bassi o falsamente elevati quando non si utilizza un ID campione univoco per le diluizioni manuali. Esempi:

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

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.

	○ **Risultato falsamente basso:** è in corso un test dell'estradiolo non diluito (fattore di diluizione = 1). Viene ordinato un test del progesterone utilizzando lo stesso ID campione del test dell'estradiolo, ma con un fattore di diluizione manuale pari a 10. Poiché il fattore di diluizione 1 del primo test viene applicato al risultato del progesterone, il risultato del progesterone è falsamente basso. ○ **Risultato falsamente elevato:** è in corso un test del progesterone utilizzando un campione diluito manualmente (fattore di diluizione = 10). Viene richiesto un secondo test, dell'estradiolo, utilizzando lo stesso ID campione del test del progesterone, ma senza diluizione (fattore di diluizione = 1). Poiché il fattore di diluizione di 10 del primo test viene applicato al risultato dell'estradiolo, il risultato dell'estradiolo risulta falsamente elevato. Nota: l'estradiolo e il progesterone sono utilizzati come esempi, ma questo problema può verificarsi con qualsiasi test Access che consenta la diluizione manuale. • Questo problema può generare risultati di test incoerenti all'interno del laboratorio, con conseguente ritardo nella comunicazione dei risultati ai pazienti. • I rischi potenziali dipendono dai test utilizzati, con maggior rischio associato alla diagnosi e al trattamento dell'infarto miocardico acuto (IMA).
AZIONE:	• Quando si programmano test per un campione diluito manualmente attraverso la pagina di inserimento degli ordini di test, è necessario un ID campione univoco. • In alternativa, utilizzare la funzione **Diluisci e riesegui** o una diluizione automatica per analizzare i campioni diluiti. Per ulteriori informazioni, consultare Rieseguire un test con un campione diluito nella Guida del sistema. • Beckman Coulter suggerisce di condividere questa lettera con il proprio direttore medico per determinare se sia necessario eseguire una revisione retrospettiva dei risultati.
RISOLUZIONE:	• Beckman Coulter sta indagando sulla causa principale di questo problema e implementerà una correzione con una futura versione del software. • Il rappresentante dell'assistenza Beckman Coulter la contatterà per programmare l'aggiornamento del software quando sarà disponibile.

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.

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

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.

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
Regulatory Affairs & Quality Specialist

Allegato: Modulo di risposta

Beckman Coulter. Tutti i diritti riservati. Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi BeckmanCoulter citati nel presente documento sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi.

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

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.