

30 Maggio, 2024

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA URGENTE

Immunoglobulina M (IgM)

RIF	UDI	LOT	
OSR61173	15099590011598	Tutti I lotti	N/A

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo per il prodotto sopra elencato. Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la tua attenzione immediata

PROBLEMA:	<p>Beckman Coulter ha stabilito che le impostazioni di controllo dell'influenza LIH per l'interferenza lipemica IgM sugli analizzatori AU480, AU680, DxC500 AU e DxC 700 AU indicano erroneamente "+++++", che equivale a >500 mg/dL di Intralipid.</p> <p>L'impostazione corretta del controllo dell'influenza LIH per l'interferenza lipemica IgM per gli analizzatori AU480, AU680, DxC 500 AU e DxC 700 AU è "+++", che equivale a 200-299 mg/dL di Intralipid.</p> <p>L'impostazione del controllo dell'influenza LIH per l'interferenza lipemica IgM sull'AU5800 non è interessata.</p> <p>La specifica di interferenza della lipemia nelle istruzioni per l'uso (IFU) IgM (codice IFU: BAOSR6X173, BLOSR6X173 e BLOSR6X173EU) è indicata correttamente.</p>
IMPATTO:	<p>Le impostazioni di controllo dell'influenza LIH facilitano la valutazione automatizzata dell'idoneità del campione sugli analizzatori AU/DxC AU. Se sono in uso le impostazioni di controllo dell'influenza LIH, i livelli di lipemia con livelli di torbidità ≥ 200 mg/dL e ≤ 500 mg/dL non verranno segnalati.</p> <p>I campioni dei pazienti con alti livelli di lipemia danno come risultato un risultato falso basso o fanno sì che un risultato alto venga riportato come normale.</p> <p>I test di interferenza interni hanno determinato che:</p> <ul style="list-style-type: none"> Un pool di analiti basso con una concentrazione di IgM di 107 mg/dL e una concentrazione di lipemia di 500 mg/dL rispetto a 200 mg/dL ha mostrato una distorsione massima di -13 mg/dL o - 11,57%.

	<ul style="list-style-type: none"> Un pool di analiti elevato con una concentrazione di IgM di 368 mg/dL e una concentrazione di lipemia di 500 mg/dL rispetto a 200 mg/dL ha mostrato una distorsione massima di -27 mg/dL o -7,31%. <p>La misurazione dell'analita IgM ha un errore totale ammissibile del 26% secondo RiLiBÄK 2015, $\pm 3SD$ secondo CLIA e 3SD secondo CAP.</p>
AZIONE:	<p>Aggiornare le impostazioni di controllo dell'influenza LIH per la lipemia sugli analizzatori AU480, AU680, DxC 500 AU e DxC 700 AU se abilitati per le IgM.</p> <p>Per determinare se il controllo dell'influenza LIH è abilitato per le IgM e per aggiornare l'impostazione Lipemic, eseguire le seguenti operazioni:</p> <p>AU480 / AU680:</p> <ul style="list-style-type: none"> Selezionare Menu > Parametri > Parametri di prova specifici > Generale Seleziona il nome del test IgM e seleziona "Modifica" Aggiornato il controllo dell'influenza LIH per l'interferenza lipemica IgM a +++ <p>DxC 700 AU:</p> <ul style="list-style-type: none"> Selezionare l'elenco dei menu > parametri di configurazione > parametri di test specifici > volume di prova e metodi > generale. Seleziona il nome del test IgM e seleziona "Modifica" Aggiornato il controllo dell'influenza LIH per l'interferenza lipemica IgM a +++ <p>DxC 500 AU:</p> <ul style="list-style-type: none"> Selezionare Menu > Configurazione di sistema > Menu Test Seleziona il nome del test IgM e seleziona "Dettagli chimici" Seleziona "Opzioni configurabili dal cliente" Aggiornato il controllo dell'influenza LIH per l'interferenza lipemica IgM a +++ Selezionare Configurazione di sistema > Attiva bozza <p>Beckman Coulter consiglia di condividere il contenuto di questa lettera con il proprio laboratorio e/o direttore medico per determinare se è necessario condurre una revisione dei risultati dei test dei pazienti precedenti.</p> <ul style="list-style-type: none"> L'interruzione o lo smaltimento di questo prodotto non è necessario. Conserva una copia di questa lettera in quanto funge da etichettatura corrente. <p>Secondo le istruzioni per l'uso, evitare campioni fortemente lipemici quando si utilizza il test IgM.</p>
RISOLUZIONE:	<p>Le impostazioni IgM per AU480, AU680, DxC500 AU e DxC 700 AU (BASOSR6X173 e BSOSR6X173) verranno aggiornate in modo che il controllo dell'influenza lipemica sia ridotto da +++++ a +++.</p>

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

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

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare:

- Dal nostro sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>
- In alternativa, è possibile richiedere un prodotto sostitutivo contattando il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,

DocuSigned by:

Ilenia Giorgia Marsano



Signer Name: Ilenia Giorgia Marsano
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 30-May-2024 | 3:00:26 AM PDT

81EDACC2E4A34316BD1D2ABD5DD8FA9C

Ilenia Giorgia Marsano
Quality & RA Specialist

Allegato: Modulo di risposta