



URGENTE: Avviso di Sicurezza 03-13

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	RHD BeadChip Kit, Lotto 13-122, Data di scadenza: 31-10-2013 Codice no. 0801011
---	--

Milano, 14 agosto, 2013

Indicazione dettagliata dei prodotti o apparati coinvolti: Avviso di Sicurezza 03-13 riguardante il prodotto **RHD BeadChip Kit**, Lotto 13-122, data di scadenza: 31-10-2013

Descrizione di quanto osservato:

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che avete ricevuto il lotto 13-122 del prodotto BioArray Solution RHD BeadChip Kit. Abbiamo avuto modo di osservare che, a causa di un malfunzionamento della sonda molecolare IPC2 (Internal Positive Control 2), con questo lotto il controllo positivo interno potrebbe riportare livelli insufficienti di intensità del segnale.

Dettagli della problematica:

Come è risultato dalle nostre indagini, ed a seguito di una approfondita revisione dei dati ottenuti con il kit RHD BeadChip Kit – Lotto 13-122, è stato possibile determinare che vi è una elevata incidenza di invalidazione dei risultati, dovuta ad un abbassamento dell'intensità sul controllo positivo interno.

Impatto sul prodotto:

L'abbassamento dell'intensità del controllo positivo IPC2 ha determinato risultati di tipo NTD (No Type Determined) nei test eseguiti con il lotto 13-122 del kit RHD BeadChip. Quando si ottiene un risultato NTD su un campione, quel campione deve essere invalidato e nessun risultato può essere riportato.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

Vi chiediamo di restituire i kit RHD BeadChip del Lotto 13-122 che avete ancora in inventario; verrete contattati per definire la modalità migliore di restituzione. Per i kit che avete ancora in inventario provvederemo a fornire dei kit sostitutivi.

I risultati ottenuti utilizzando questo lotto del kit RHD BeadChip possono essere considerati validi a patto che:

1. i test siano stati eseguiti rispettando le istruzioni per l'uso, fornite con i kit stessi;
2. i controlli inclusi in ogni seduta abbiano dato risultati che soddisfacevano i criteri di accettabilità;
3. siano state considerate le limitazioni riportate alla sezione XVIII delle istruzioni per l'uso.



Qualsiasi richiesta di chiarimento tecnico può essere inoltrata per telefono o per email al Sig. Tommaso Mancuso, Technical & Marketing Representative Int'l, ai seguenti recapiti:

telefono: 3455440734 email: tmancuso@immucor.com

A conferma del ricevimento della presente e delle informazioni fornite a riguardo e per ricevere il prodotto in sostituzione, Vi preghiamo di volerci restituire questo documento compilato al nostro numero di fax 02-89305835.

Scusandoci per l'inconveniente, porgiamo cordiali saluti.

Cinzia Pozzi
RAQA manager Immucor Italia SpA

(per conto di: Manfred Lubberich Director International Quality and Regulatory Affairs)

VIGILANZA: MODULO DI RISPOSTA

Dichiaro che il nostro Servizio/Laboratorio é al corrente dell'avviso di sicurezza 03-13 riguardante il prodotto RHD BeadChip Kit, Lotto 13-122
Nome e Cognome:
Titolo/Incarico:
Dipartimento/Istituto:
Numero di kits da sostituire:
Città/Paese:
Telefono:
Fax:

Firma: