



**Bio-Rad
Laboratories S.r.l.**

Soggetta all'attività di direzione e
coordinamento di Bio Rad
Laboratories Inc. (USA)

20090 Segrate - Milano
Via Cellini, 18/A
Tel. 02-21609.1
Fax 02-21609.398

Capitale Sociale € 5.681.027 i.v.
R.E.A. Milano 807526
Registro Imprese Milano
C. Fiscale / P. IVA 00801720152

COMUNICAZIONE AL CLIENTE

AVVISO DI SICUREZZA

Questa informazione è indirizzata all'utilizzatore finale del prodotto.
Per favore trasmettere la presente nota al personale di laboratorio interessato.

Oggetto: Seraclone™ Anti-S (Cod. 808052) Lotto 2223041, 2244061

Egregio Cliente,
trasmettiamo questo avviso di sicurezza per informarvi di un problema che riguarda il seguente prodotto:

Descrizione	Codice	Lotto	Scadenza
Seraclone Anti-S	808052	2223041	2014-05-25
		2244061	2014-10-28

Descrizione del problema:

I dati di stabilità di Seraclone Anti-S hanno mostrato una diminuzione di reattività dopo circa 12 mesi di vita per i lotti sopra elencati. Eseguendo i test, potrebbero essere possibili risultati deboli o falsi negativi.

Il problema è causato dall'utilizzo di un particolare lotto di albumina bovina in combinazione con uno specifico lotto di anti-S monoclonale. Tutti i lotti coinvolti contengono questa combinazione di materie prime. Altri lotti diversi da quelli sopra indicati, non sono coinvolti in quanto sono stati utilizzati altri lotti di materie prime.

Raccomandazioni sulle azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

Si prega di interrompere l'utilizzo dei flaconi coinvolti. Le confezioni interessate dal problema saranno sostituite gratuitamente.

Non sarà necessario testare nuovamente i campioni se in parallelo sono stati utilizzati un controllo positivo e uno negativo. La sezione "Esecuzione del Test" delle istruzioni d'uso raccomanda di testare un controllo positivo e uno negativo in parallelo ai campioni. I reagenti sono soddisfacenti per l'uso se reagiscono solo con emazie positive per l'antigene.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno della propria organizzazione e in particolare agli Utilizzatori del prodotto e al Responsabile del Laboratorio.

Si prega di mantenere attiva la presente segnalazione per un periodo adeguato a garantire l'efficacia delle azioni correttive indicate.

Ci scusiamo per eventuali disagi e ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

Le chiediamo cortesemente di compilare il modulo di risposta allegato e rispedirlo al più presto via fax al numero 02-21609499, anche nel caso in cui il prodotto sia già stato parzialmente o completamente utilizzato, indicando se del caso, le sostituzioni richieste.

Per ulteriori informazioni, contattare gli uffici Bio-Rad allo 02-216091 o l'Agente di zona.

Cordiali saluti,

**Bio-Rad Laboratories
RA/QA Department**



**Bio-Rad
Laboratories S.r.l.**

Soggetta all'attività di direzione e
coordinamento di Bio Rad
Laboratories Inc. (USA)

20090 Segrate - Milano
Via Cellini, 18/A
Tel. 02-21609.1
Fax 02-21609.398

Capitale Sociale € 5.681.027 i.v.
R.E.A. Milano 807526
Registro Imprese Milano
C. Fiscale / P. IVA 00801720152

RICEVUTA DELLA COMUNICAZIONE AL CLIENTE

Comunicazione	Descrizione	Codice	Lotto	Scadenza
FSN004/13 del 01.08.13	Seraclone Anti-S	808052	2223041	2014-05-25
			2244061	2014-10-28

IL SOTTOSCRITTO DICHIARA DI AVER LETTO, COMPRESO E DISTRIBUITO AL PERSONALE INTERESSATO LA COMUNICAZIONE IN OGGETTO.

NUMERO DI CONFEZIONI AVVIATE ALLO SMALTIMENTO: _____

QUANTITÀ DI CONFEZIONI RICHIESTE IN SOSTITUZIONE: _____

NOME:	
FUNZIONE:	
AZIENDA / ISTITUTO	
INDIRIZZO / CITTÀ	
TELEFONO	
FAX	

NOTE / COMMENTI

DATA, FIRMA E TIMBRO DELL' AZIENDA / ISTITUTO

**INOLTRE VIA FAX AL Nr.: 02 21609499
OPPURE VIA E-MAIL A: qa_italy@bio-rad.com
ASSICURAZIONE QUALITÀ**