

Pisa, 12 Novembre 2013

## Comunicazione importante su prodotto per:

**Data-Cyte Plus 0.8%, cod. 213587, lotto 610013011, scad.: 2013-12-07**

Spett. Azienda, Gentile Utilizzatore,

dai dati in nostro possesso ci risulta che abbiate ricevuto il prodotto sopra menzionato.

Vi informiamo che il nostro sistema di monitoraggio della qualità ha identificato che la cella # 6 del prodotto in oggetto può dare dei risultati falsamente positivi su siero o plasma non contenenti anticorpi irregolari.

I risultati della nostra verifica interna hanno dimostrato che la falsa positività è legata ad una reazione debolmente positiva, che si sviluppa nella cella # 6 durante l'esecuzione del Test di Coombs Diretto (Test dell'Antiglobulina Diretto).

Si prega quindi che teniate presente che, essendo la cella # 6 l'unica del pannello a contenere l'antigene V, nell'identificazione degli anticorpi non sarà più possibile identificare la presenza di anticorpi anti-V.

Vorremmo sottolineare il fatto che la nostra analisi di rischio ha dimostrato che non vi è alcun pericolo per il paziente e che il rischio rimanente è ridotto esclusivamente ad un ritardo nella trasfusione, ma in nessun caso una trasfusione errata può essere legata all'interpretazione del test.

Come promemoria, considerando la grande varietà di anticorpi possibili, nessun pannello attualmente presente sul mercato riesce a rilevare tutti gli anticorpi presenti nel siero/plasma del paziente; questo aspetto deve sempre essere preso in considerazione quando si interpretano i risultati di un test.

In conclusione, dal momento che l'uso previsto del prodotto è quello di individuare gli anticorpi irregolari, **chiediamo ai clienti che lavorano manualmente di interrompere l'utilizzo della cella n° 6 del lotto sopra menzionato e di eliminare immediatamente gli eventuali flaconi rimanenti; o, per i clienti che lavorano con sistemi automatici (Wadiana o Erytra), di invalidare qualsiasi risultato ottenuto con la cella n° 6.** Vorremmo anche sottolineare che le altre celle del pannello possono essere utilizzate fino alla loro data di scadenza. Stiamo lavorando per anticipare la consegna di nuovi pannelli.

Vi chiediamo di inoltrare questa informazione a chiunque in laboratorio possa utilizzare il prodotto e di conservare una copia di questa lettera nei Vostri archivi.

Vi chiediamo inoltre gentilmente di rispedirci via fax o e-mail una copia dell'allegato modulo, che attesti l'avvenuta ricezione della presente.

Vi ringraziamo per la Vostra comprensione e collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questo possa averVi arrecato.

Restando a Vostra completa disposizione per qualsiasi ulteriore necessità, Vi ricordiamo i nostri recapiti:

# GRIFOLS

Grifols Italia S.p.A., Via G. Carducci, 62/D – 56010 Ghezzano (PI) – tel. 050/8755111 –  
fax 050/879884 – 8755155 – e-mail [italia@grifols.com](mailto:italia@grifols.com)

- Ufficio Ordini & Customer Service: Dr.ssa Angela Gentile tel. 050/8755126 / sig. Costantino Di Gennaro tel. 050/8755145 – fax 050/879884 - 8755155 e-mail: [ordini@grifols.com](mailto:ordini@grifols.com)
- Dr.ssa Marina Scrobogna, Business Line Manager, tel. 347/7991886 e-mail: [marina.scrobogna@grifols.com](mailto:marina.scrobogna@grifols.com)
- Sig.Mauro Casiraghi, Product Specialist, tel. 340/9247258 e-mail: [mauro.casiraghi@grifols.com](mailto:mauro.casiraghi@grifols.com)



Il Direttore Tecnico

(Dott. Fabrizio Cacciatore)

# GRIFOLS

## MODULO CONFERMA AVVENUTA RICEZIONE

---

Si prega di rinviare a:

**Fabrizio Cacciatore**  
**Grifols Italia S.p.A,**  
**Via G. Carducci 62/D 56010 Ghezzano (PI)**  
**Fax 050/879884**  
**e-mail: [fabrizio.cacciatore@grifols.com](mailto:fabrizio.cacciatore@grifols.com)**

**Prodotto (nome e codice): Data Cyte Plus 0.8% - codice 213587**

**Lotto: 610013011**

**Scadenza: 07/12/13**

**Codice comunicazione: FSCA 03-13**

**Nome Cliente:** \_\_\_\_\_

**Indirizzo:** \_\_\_\_\_

**Nome e posizione della  
persona che ha compilato  
il modulo** \_\_\_\_\_

**Data**

**Firma**