

URGENTE: Avviso di Sicurezza 01-14

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	RHD BeadChip Kit, Lotto 14-5 Data di scadenza: 31-08-2014 Codice no. 0801011
---	---

Spettabile

Milano, 27 giugno 2014

Indicazione dettagliata dei prodotti o apparati coinvolti:

Avviso di Sicurezza 01-14 riguardante il prodotto RHD BeadChip Kit, Lotto 14-5, data di scadenza: 31-08-2014

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che avete ricevuto il lotto 14-5 del prodotto BioArray Solution RHD BeadChip Kit.

Descrizione di quanto osservato:

Nel BASIS Global software per il Master lot 14-5 di RHD sono stati rilasciati dei valori soglia non corretti e che possono impattare i risultati degli antigeni.

Impatto sul prodotto:

Dalle nostre analisi emerge che alcuni campioni non saranno coinvolti, mentre altri potrebbero avere come risultato chiamate non corrette o chiamate non determinate.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

- 1) Vi chiediamo di rianalizzare i risultati fin qui ottenuti con il kit RHD BeadChip, lotto 14-5, per individuare eventuali chiamate non corrette. A partire dal 26 giugno u.s. i valori soglia all'interno del software BASIS sono stati aggiornati ed i risultati ottenuti dopo quella data non necessitano di correzioni. Per aggiornare invece i risultati precedenti, vi preghiamo di dissociare i Carrier di questo lotto e ripetere l'associazione con i relativi campioni (questo fa sì che vengano applicati i nuovi valori soglia).
- 2) A conferma del ricevimento della presente e delle informazioni fornite a riguardo, Vi preghiamo di volerci restituire questo documento compilato al nostro numero di fax 02-89305835.



Qualsiasi richiesta di chiarimento tecnico può essere inoltrata per telefono o per email al Sig. Tommaso Mancuso, Technical & Marketing Representative, ai seguenti recapiti:
telefono: 3455440734 email: tmancuso@immucor.com.

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 è al corrente dell'avviso di Sicurezza 01-14 riguardante il prodotto RHD BeadChip Kit, Lotto 14-5, data di scadenza: 31-08-2014
Nome e Cognome:
Titolo/Incarico:
Dipartimento/Istituto:
Città/Paese:
Telefono:
Fax:

Firma:

Via Ettore Bugatti, 12
20142 - Mi - I
+39 02 89342.1
www.immucor.com