

Pisa, 24 Luglio 2014

Comunicazione importante su prodotto per:

Screen Cyte 0,8% - codice 213590 - lotto 600014007 - scadenza 16/08/2014

Spett. Azienda, Gentile Utilizzatore,

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

Attraverso i nostri clienti siamo stati informati che la cellula # 3 del pannello Screen-Cyte 0.8%, Ref. 213590, Batch: 600014007 in oggetto, ha dato risultati falsamente negativi nei test eseguiti con controlli di qualità.

Il fenomeno è stato riprodotto, utilizzando questo pannello, in campioni di pazienti contenenti un anticorpo anti-K. Poiché è presente nel pannello una seconda cellula K-positiva, la presenza di un anticorpo irregolare anti-K sarà comunque rilevata. In questo caso, si potrebbe presentare un risultato positivo o solo nella cellula 1, o in entrambe le cellule 1 e 3. In ogni caso, dovrà essere effettuata un'ulteriore indagine utilizzando un pannello di identificazione.

La presenza di anticorpi anti-K sarà evidenziata dal pannello di identificazione. Il pannello Screen-Cyte 0,8% è utilizzato per il rilevamento di anticorpi irregolari e poiché una seconda cellula K-positiva è presente, l'anticorpo sarà comunque rilevato.

L'esecuzione di analisi di secondo livello (identificazione) in seguito ad un risultato di screening anticorpale positivo è la procedura usuale nei laboratori e non necessita in genere di ulteriori indagini di conferma. Tuttavia potreste rimanere disorientati dall'identificazione di un anticorpo anti-K con il pannello di identificazione e l'ottenimento di un risultato negativo con la cellula 3 dello Screen-Cyte 0,8%.

Vorremmo sottolineare che la nostra analisi di rischio ha dimostrato che non vi è alcun pericolo per il paziente e che nessun rischio residuo è stato identificato, in quanto uno screening anticorpale positivo dovrebbe sempre essere ulteriormente approfondito per identificare l'anticorpo.

La tipizzazione della cellula è stata controllata nuovamente ed è importante sottolineare che la Tabella Antigenica include correttamente l'antigene Kell sulla cellula 3, tuttavia questa cellula presenta una reattività più debole con campioni contenenti anticorpi anti-K.

GRIFOLS

Grifols Italia S.p.A.

Via Carducci, 62/d - Loc. La Fontina
56010 Ghezzano
Pisa - Italia
Tel (39) (050) 875 51 11
Fax (39) (050) 87 98 84
italia@grifols.com

Lo stesso donatore è stato utilizzato per produrre Screen-Cyte P 0,8%, tuttavia, poiché il rilevamento di anticorpi anti-K non è potenziato tramite la tecnica enzimatica, deve essere eseguito il test indiretto (IAT) per evidenziare la presenza di tale anticorpo.

In conclusione, vi chiediamo di non tenere in considerazione un risultato negativo della cellula 3 del pannello di cui sopra, nel caso in cui sia sospettata la presenza di un anticorpo anti-K. Vorremmo anche sottolineare che i pannelli in oggetto possono essere utilizzati fino alla loro data di scadenza, tenendo in considerazione queste importanti informazioni. Di conseguenza, questo donatore sarà bloccato nel nostro sistema per non essere più utilizzato.

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 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 Italia S.p.A., Via G. Carducci, 62/D - 56010 Ghezzano (PI) - tel. 050/8755111 - fax 050/879884 - 8755155 - e-mail 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
- Dr.ssa Marina Scrobogna, Business Unit Manager, tel. 347/7991886 e-mail: marina.scrobogna@grifols.com
- Dr.ssa Paola Ponzio, Sales and Product Specialist, tel. 340/6882374 e-mail: paola.ponzo@grifols.com

Distinti saluti


Grifols Italia S.p.A.
Dr. Fabrizio Cacciatore
Direttore Tecnico

All.: modulo conferma ricezione

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**

Prodotto (nome e codice): Screen Cyte 0,8% - codice 213590

Lotto: 600014007

Scadenza: 16/08/2014

Codice comunicazione: FCA 02-14

Nome Cliente: _____

Indirizzo: _____

**Nome e posizione della
persona che ha compilato
il modulo** _____

Data

Firma