



COMUNICAZIONE URGENTE DI SICUREZZA PER GLI UTENTI

10 ottobre 2014

Oggetto: comunicazione urgente di sicurezza per gli utenti relativa al reagente Anti-Le^a (linea cellulare GA2), codice prodotto NB, lotti NBF1202A, NBA1301A ed NBD1303A

N° Catalogo Merck Millipore	Descrizione del prodotto Merck Millipore	N° di lotto Merck Millipore	Data di scadenza
NB-2ML-B	Reagente per la determinazione del gruppo sanguigno costituito da IgA murine monoclonali	NBF1202A	23 maggio 2015
NB-10X2ML-B		NBF1202A	23 maggio 2015
NB-2ML-B		NBA1301A	13 dicembre 2015
NB-10X2ML-B		NBA1301A	13 dicembre 2015
NB-2ML-B		NBD1303A	13 marzo 2016
NB-10X2ML-B		NBD1303A	13 marzo 2016

Provvedimento necessario: aggiornamento delle Istruzioni per l'uso

N. riferimento: KCN-5597FF930ICK

Gentile cliente,

Merck Millipore sta pubblicando questa comunicazione urgente di sicurezza per gli utenti relativa al reagente per la determinazione del gruppo sanguigno costituito da IgA murine monoclonali, Anti-Le^a, linea cellulare GA2, codice prodotto NB, lotti n° NBF1202A, NBA1301A ed NBD1303A.

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Sua azienda ha acquistato uno o più dei prodotti interessati. La preghiamo di inoltrare una copia della presente comunicazione urgente di sicurezza al personale competente della Sua azienda.



Da un'indagine svolta è emerso un errore nelle Istruzioni per l'uso (PI206). La velocità della centrifuga riportata nel paragrafo sulla metodologia delle Istruzioni per l'uso, pari a 2000 giri/min per 20 secondi, deve essere sostituita da una velocità ottimale di 1500 g per 20 secondi. La velocità di centrifugazione corrente nelle Istruzioni per l'uso può indebolire la reattività con le cellule positive per l'antigene.

Si allega una copia delle Istruzioni per l'uso aggiornate (PI206/b 2014-09).

Sono state identificate e messe in atto misure correttive mirate specificamente alle cause dell'evento in questione.

Ci scusiamo per i disagi eventualmente causati dal problema. Per ulteriori informazioni sulla presente comunicazione urgente di sicurezza per gli utenti, contattare Anne Lombard all'indirizzo anne.lombard@merckgroup.com.

Grazie per la Sua fedeltà a Merck Millipore.

Cordiali saluti,

Anne Lombard
Site Quality Manager

Beth Anne Brick
Product Manager

Allegato 1: Istruzioni per l'uso (PI206/b 2014-09)



**CONFERMA DI RICEZIONE DELLA COMUNICAZIONE URGENTE DI SICUREZZA
PER GLI UTENTI**

**Reagente Anti-Le^a (linea cellulare GA2), codice prodotto NB, lotti NBF1202A, NBA1301A
ed NBD1303A**

Nome dell'azienda: _____

Confermo/confermiamo la ricezione della suddetta comunicazione urgente di sicurezza per gli utenti.

Nome (in stampatello): _____

Qualifica: _____

Firma: _____

Data: _____

Rispedire ad Anne Lombard all'indirizzo anne.lombard@merckgroup.com.