

Dicembre 15, 2014

OGGETTO: PF4 ENHANCED, PF4 IgG O PF4 Concentrated Wash

Egregio Responsabile di Laboratorio:

Dai nostri archivi risulta che avete ricevuto i prodotti sopracitati di Immucor GTI Diagnostic, Inc.

I numeri di lotto dei kit specifici e dei reagenti sono riportati a pagina 2 di questo comunicato.

Abbiamo determinato che i lotti relativi al PF4 Concentrated Wash (10X) indicati in questa lettera sono stati prodotti con una concentrazione più diluita. Come conseguenza è possibile avere un incremento dei valori di densità ottica (OD) relativi ai risultati ottenuti utilizzando i buffer dei lotti sotto indicati.

Un'eventuale incremento di OD non comporta risultati non validi. Solo i campioni per i quali risulta un'alta reattività di background, potrebbero mostrare risultati falsi positivi (reattività borderline) vicino o alla soglia di cut-off del saggio, ma senza specificità anti-PF4: reattività polianionica.

Allo stato attuale, Immucor non ha ricevuto alcun reclamo che potesse essere correlato con l'incremento di OD ed eventuali risultati falsi positivi.

I precedenti risultati, generati usando il lotto di questo prodotto (PF4 Concentrated Wash), possono essere considerati validi alle seguenti condizioni:

1. I test si siano eseguiti con le istruzioni contenute nel kit;
2. I risultati dei controlli di qualità siano accettabili;
3. La considerazione sia stata data alla sezione LIMITAZIONI della metodica
4. I valori positivi borderline siano stati rivisti in relazione ad aggiuntive informazioni cliniche e test disponibili.

Istruzioni per la correzione del prodotto interessato:

1. Non usare più il PF4 Concentrated Wash.
2. NON distruggere gli altri componenti dei kits

Parallelamente a questa lettera, vi manderemo il PF4 Concentrated Wash sostitutivo in base al numero totale di kits precedentemente ordinati. Se vi fosse necessità di wash buffer aggiuntivo, vi preghiamo di contattare il Dottor Paolo Azzone Technical & Sales Specialist, ai seguenti recapiti:

telefono: 3371124554 email: pazzone@immucor.com



3. Registrare il numero delle bottiglie e numero di lotto del PF4 Concentrated Wash nel Customer Response Form.
4. Determinare il numero addizionale di bottiglie di PF4 Concentrated Wash di cui avete necessità oltre a quelli già previsti nel quadro di questa azione. Registrare questo numero nel Customer Response Form.
5. Distruggere la soluzione incriminata PF4 Concentrated Wash.
6. Completare in Customer Response Form ed inviarlo a Paolo Azzone: pazzone@immucor.com oppure al n. di fax: 02-89305835.
7. Tutti gli ordini inviati dopo il 9 Dicembre 2014, non contengono il PF4 Concentrated Wash incriminato.

Lotti dei Kits PF4 Enhanced/PF4 IgG e dei Reagenti Incriminati

Descrizione prodotto	Codice	Lotto	Lotto reagente	Data scadenza
PF4 IgG	HAT45G	3001956	3001620	2015-08-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3001974	3001620	2015-11-15
PF4 IgG	HAT45G	3001992	3001620	2015-08-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3001994	3001620	2015-11-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002007	3001620	2015-11-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002013	3001620	2015-11-15
PF4 IgG	HAT45G	3002026	3001620	2015-12-15
PF4 IgG	HAT45G	3002074	3001620	2016-02-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002049	3001987	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002076	3001987	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002089	3001987	2015-07-15
PF4 Enhanced	X-HAT13	3002090	3001987	2016-06-15
PF4 IgG	HAT13G	3002099	3001987	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002121	3001987	2016-03-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002131	3001987	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002139	3001987	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT13	3002151	3002083	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002176	3002083	2016-06-15
PF4 IgG	HAT45G	3002179	3002083	2016-08-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002190	3002083	2016-08-15
PF4 IgG	HAT45G	3002211	3002083	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002212	3002083	2016-08-15
PF4 IgG	HAT45G	3002227	3002153	2016-08-15
PF4 Enhanced	X-HAT13	3002236	3002153	2016-08-15
PF4 IgG	HAT13G	3002240	3002153	2016-08-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002262	3002153	2016-08-15

Abbiamo implementato azioni correttive nelle nostre procedure per prevenire il ripetersi di questo problema.



Tutte le soluzioni PF4 Concentrated Wash distribuite dopo il 9 Dicembre sono state prodotte correttamente.

Contattare cortesemente il Dottor Paolo Azzone Technical & Sales Specialist, ai seguenti recapiti:

telefono: 3371124554 email: pazzone@immucor.com qualora fossero necessarie informazioni aggiuntive comunicazione è richiesta una notifica.

Prego completare il Customer Response Form ed inviarlo al n. di fax: 02-89305835.

Siamo desolati del disagio che questo può causarvi.

Cordiali Saluti,

A handwritten signature in blue ink that reads "Allison Stray".

Allison Stray