

URGENTE: Avviso di Sicurezza 02-15

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	RHD BeadChip Kit, Lotto 15-61 scadenza 31/10/2015 Lotto 15-97 scadenza 30/11/2015
---	--

Spettabile

Milano, 26 giugno 2015

Indicazione dettagliata dei prodotti o apparati coinvolti:

Avviso di Sicurezza 02-15 riguardante il prodotto RHD BeadChip Kit, lotto 15-61, scadenza 31/10/2015, e lotto 15-97 scadenza 30/11/2015.

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che avete ricevuto uno o entrambi i lotti sopra menzionati del prodotto RHD BeadChip Kit. A fronte delle indagini effettuate a seguito di una segnalazione, abbiamo determinato che questi lotti hanno dei valori soglia non impostati correttamente.

Descrizione di quanto osservato:

Valori soglia non corretti per il marcatore A149D sono stati rilasciati nel BASIS Global software per i lotti 15-61 e 15-97 di RHD. Tali valori possono impattare i risultati degli antigeni.

Impatto sul prodotto:

Dalle nostre analisi emerge che a causa di soglie non correttamente impostate per il marker A149D (446 C>A) alcuni campioni genotipi (AA) potrebbero essere stati tipizzati erroneamente come campioni eterozigoti (AB). Questo potrebbe causare un cambiamento nella combinazione allelica prevista da “possibile D (eterozigote o omozigote)” a “possibile D/weak D type5”.

Azioni intraprese da parte del Fabbricante:

- 1) Dal 26 giugno i valori di soglia per il marker A149D sono stati corretti e rilasciati nel BASIS Global software. Tutti i risultati ottenuti dopo tale data dovrebbero beneficiare di questa correzione.

Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore:

- 1) Vi chiediamo di rianalizzare i risultati ottenuti prima del 26 giugno con il prodotto RHD lotti 15-61 e 15-97, per chiamate non corrette per eterozigoti (AB) sul marker A149D.

- 2) Se per qualche campione è necessaria la correzione, vi chiediamo di procedere come segue:
 - Nel vostro BASIS Administrator account, vi preghiamo di dissociare i campioni coinvolti e ripetere l'associazione di questi campioni nel BASIS software.
 - Dopo aver ripetuto l'associazione di questi dati dovrete stampare nuovamente i report per il vostro archivio.
- 3) 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

VIGILANZA: MODULO DI RISPOSTA

Dichiaro che il nostro Servizio/Laboratorio è al corrente dell'avviso di Sicurezza 02-15 riguardante il prodotto RHD BeadChip Kit, Lotto 15-61 - scadenza: 31-10-2015 e Lotto 15-97 - scadenza 30/11/2015
Nome e Cognome:
Titolo/Incarico:
Dipartimento/Istituto:
Città/Paese:
Telefono:
Fax:

Firma: