



Bio-Rad
Medical Diagnostics GmbH

Industriestr. 1, D-63303 Dreieich,
Germany
Telefon : +49 (0) 6103 3130-0
Telefax :+49 (0) 6103 3130-724

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH · P.O.Box 10 21 50 · 63267 Dreieich

A tutti gli interessati

Tel.: +49 (0) 6103 3130-611
Fax: +49 (0) 6103 3130-724
Barbara_becker@bio-rad.com

13 Luglio 2015

Urgent Field Safety Notice **Anti-Jka (JK1), lot 2409030-00**

Mittente:

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH, Barbara Becker, Industriestraße 1, 63303 Dreieich, Germany, Tel.: +49 (0) 6103 3130-611, Fax: +49 (0) 6103 3130-724, E-Mail: Barbara_becker@bio-rad.com

Dispositivi coinvolti:

| Prodotto | Codice N° | Lotto N° | Data di Produzione | Scadenza |
|----------------------|-----------|------------|--------------------|------------|
| Anti-Jk ^a | 808176 | 2409030-00 | 2014-02-13 | 2016-02-15 |

Descrizione del problema:

Il lotto del prodotto sopra menzionato ha mostrato una reattività decrescente dopo circa 15 mesi di validità. Il suo utilizzo potrebbe portare a risultati deboli o falsi negativi. Il problema è imputabile all'origine umana dell'antisiero. E' noto che gli antisieri di origine umana possano perdere reattività durante il periodo atteso di validità.

I risultati dei test già effettuati, possono essere considerati validi se, durante l'esecuzione del test, sono stati utilizzati in parallelo i controlli positivi e negativi raccomandati, ottenendo i risultati attesi.

Geschäftsführung:
John Vernon Bussell
Ann Carol Madden
Dr. rer. nat. Rolf Vornagen

Handelsregister :
Offenbach/Main HRB 43128
USt.IdNr. DE 257 154 545

Bankverbindung:
Citigroup Global Market Deutschland AG, Frankfurt BLZ 502 109 00
IBAN: DE83 5021 0900 0216 8020 04 SWIFT: CITIDFFXXX



Bio-Rad
Medical Diagnostics GmbH

Industriestr. 1, D-63303 Dreieich,
Germany
Telefon : +49 (0) 6103 3130-0
Telefax :+49 (0) 6103 3130-724

Azioni raccomandate per l'utilizzatore:

Vi invitiamo a discontinuare l'utilizzo di questo lotto di antisiero. Le confezioni in vostro possesso saranno sostituite gratuitamente con Seraclone Anti-Jka, codice 808179, 2 ml. Contattare gli uffici Bio-Rad o l'agente di zona per maggiori informazioni.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:

Questo avviso deve essere distribuito a tutti gli interessati all'interno della Vostra organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione a cui sia stato inviato il dispositivo coinvolto.

Si prega di mantenere attivo questo avviso e le evidenze delle azioni eseguite, per un periodo appropriato ad assicurare l'efficacia delle azioni correttive.

Ci scusiamo per ogni eventuale disagio e Vi ringraziamo in anticipo per la collaborazione.

Contatto di Riferimento:

Bio-Rad Laboratories Srl
Via Cellini 18/A
20090 Segrate (MI)
e-mail: cts-italy@bio-rad.com

Cordialmente,

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Dr. Rolf Vornhagen

Safety Officer

Barbara Becker

International Product Manager