

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

BD CD56 PE-CyTM7 (CE-IVD)

Numero di Catalogo: 335826

Numero di Lotto: 4300715 (data di scadenza: 2015-10-31)

Numero di Lotto: 4353883 (data di scadenza: 2015-10-31)

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore

I nostri database commerciali indicano che Lei ha acquistato il prodotto BD CD56 PE-CyTM7, numero di catalogo 335826, numero di lotto: 4300715 e/o 4353883.

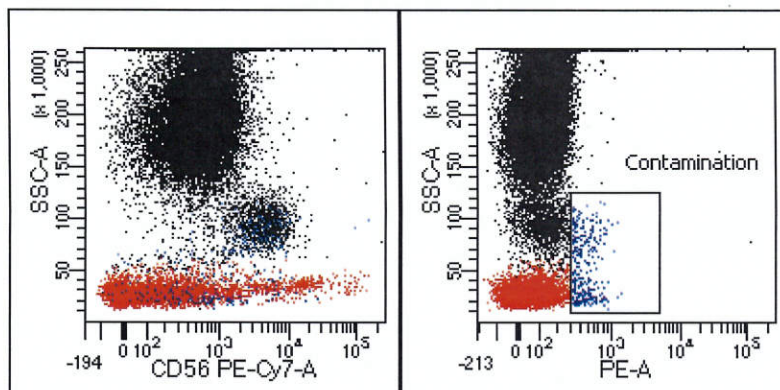
Becton, Dickinson e Company (BD) ha rilevato che il reagente CD56 PE-Cy7 contiene una piccola quantità dell'anticorpo HLA-DR PE. BD ha verificato che la concentrazione dell'anticorpo CD56 nella coniugazione PE-Cy7 è sufficiente per rilevare l'antigene CD56 sulle cellule target. La presenza minima di HLA-DR potrebbe produrre un pattern di marcatura inatteso. Le raccomandiamo quindi di esaminare tutti i dati prodotti utilizzando questi lotti per escludere la presenza di una marcatura aggiuntiva dovuta alla contaminazione da HLA-DR PE, che potrebbe o no essere visibile in base alla strategia di analisi applicata.

Descrizione del problema e rischio correlato

In riferimento alla figura 1, pannello destro, le cellule HLA-DR PE positive sono rappresentate sull'asse delle ascisse, PE. Qualsiasi segnale che sia stato rilevato sull'asse del PE contiene una popolazione non correttamente marcata da HLA-DR. Questo potrebbe generare un falso positivo nel canale del PE.

Il rischio associato con questo problema è moderato.

Fig. 1 Grafici rappresentanti la contaminazione nel canale PE.



Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

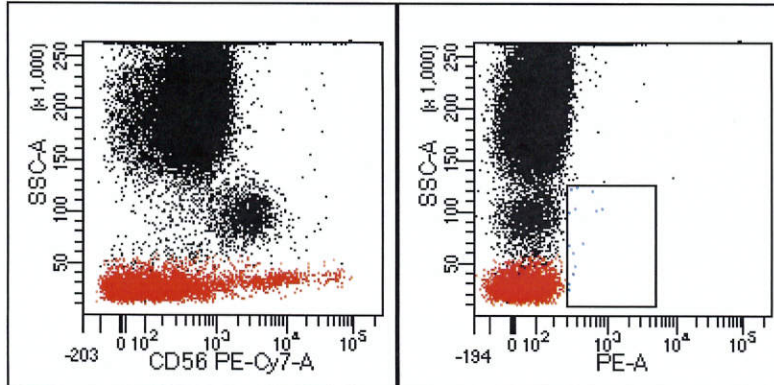
UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437



Fig. 2 Grafici rappresentanti un normale pattern di marcatura atteso.**Cosa fare**

1. Se è stato utilizzato il reagente CD56 PE-Cy7, numero di catalogo 335826, numero di lotto 4300715 e/o 4353883, riesaminare i dati per valutare l'impatto di un falso positivo nel canale del PE sul risultato finale.
2. Scartare tutti i boccetti rimanenti di CD56 PE-Cy7, numero di catalogo 335826, numero di lotto 4300715 e/o 4353883 e richiedere la sostituzione del prodotto. BD sostituirà il prodotto senza alcun costo aggiuntivo.
3. Come richiesto dal processo di verifica della conformità alle normative regolatorie di Becton Dickinson, Le chiediamo cortesemente di voler compilare e inviarci il modulo allegato anche non siano più presenti nel Suo laboratorio confezioni di questo reagente.

Ci scusiamo per eventuali disagi che questo possa aver causato al Suo lavoro.

Se avete domande o bisogno di assistenza, La preghiamo di contattare il rappresentante BD Biosciences o il distributore locale.



Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist



Helping all people
live healthy lives

BD Biosciences

Si prega di riempire e restituire a BD

Inviare via FAX al numero 02- 48202668 o via E-mail all'indirizzo roberto_pozzi@europe.bd.com

Modulo di verifica/Controllo sull'efficacia

Non abbiamo alcuno dei seguenti codici nel nostro Laboratorio

Abbiamo le seguenti unità del prodotto:

CD56 PE-Cy7

Numero di Catalogo 335826,

Lotto No. 4300715 - Quantità: _____

Lotto No. 4353883 - Quantità: _____

Ho letto e compreso l'informazione allegata.

Nome

Titolo

Firma/Data

NOME DELL'AZIENDA: _____

INDIRIZZO: _____

CITTA': _____ STATO: _____ CODICE POSTALE: _____

NUMERO DI TELEFONO: _____