

URGENTE: Avviso di Sicurezza 03-15

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

Spettabile

Milano, 16 luglio 2015

Indicazione dettagliata dei prodotti o apparati coinvolti:

Avviso di Sicurezza 03-15 riguardante il prodotto RHD BeadChip Kit, lotto 15-97 scadenza 30/11/2015.

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che avete ricevuto il lotto 15-97 sopra menzionato del prodotto RHD BeadChip Kit. A fronte delle indagini effettuate abbiamo determinato che questo lotto di RHD genera risultati di intensità minore dell'atteso.

Descrizione di quanto osservato:

Il segnale dell'intensità è ridotto a causa di una maggiore attività dell'enzima nel Clean-up Reagent contenuto nel lotto 15-97 di RHD BeadChip Kit.

Impatto sul prodotto:

Dalle nostre analisi emerge che questa minore intensità può generare, per una seduta/campione validi, un messaggio "No Typing Determinated" (NTD).

Azioni intraprese da parte del Fabbricante:

- 1) Dal 16 luglio è disponibile un lotto alternativo di Clean-up Reagent, che potrà essere utilizzato con il lotto 15-97 di RHD BeadChip Kit e che, se necessario, vi sarà fornito gratuitamente.

Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore:

- 1) Vi chiediamo di rianalizzare i risultati ottenuti con il prodotto RHD lotto 15-97, per eventuali risultati NTD.
- 2) Se sono stati identificati risultati NTD, vi chiediamo di ripetere il campione utilizzando il lotto 13-298A-R di Clean-up Reagent che vi sarà inviato in sostituzione.

- 3) Vi chiediamo di distruggere le rimanenti fiale di Clean-up Reagent, lotto 14-79A, nel caso di kit di RHD BeadChip Lotto 14-97 non ancora utilizzati.
- 4) Contattare il nostro Customer Service per richiedere il lotto alternativo 13-298A-R di Clean-up Reagent, per sostituire l'iniziale lotto 14-79A presente nel kit.
- 5) 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 03-15 riguardante il prodotto RHD BeadChip Kit, Lotto 15-97 - scadenza 30/11/2015
Nome e Cognome:
Titolo/Incarico:
Dipartimento/Istituto:
Città/Paese:
Telefono:
Fax:

Firma: