

URGENTE: Avviso di Sicurezza 04-15

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	Pak12 Lotto 3002648 scadenza 15/02/2016
---	--

Spettabile

Milano, 11 settembre 2015

Indicazione dettagliata dei prodotti o apparati coinvolti:

Avviso di Sicurezza 04-15 riguardante il prodotto Pak12, lotto 3002648 scadenza 15/02/2016.

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che avete ricevuto il lotto 3002648 sopra menzionato del prodotto Pak12.

Descrizione di quanto osservato e impatto sul prodotto:

A fronte delle indagini effettuate abbiamo determinato che questo lotto di Pak12 potrebbe generare sedute non valide a causa di alti valori nel Controllo Negativo (Negative Serum Control - NC).

Nelle istruzioni per l'uso del prodotto Pak12 la media dei valori di DO nel Controllo Negativo (IIb/IIIa file) deve essere ≤ 0.175 . Un aumento della media DO nel Controllo Negativo (NC) sopra questo limite può generare una seduta non valida. Quando il risultato del NC è aumentato ma senza raggiungere il limite I risultati possono essere falsamente negativi (borderline) o vicini al cutoff della seduta analitica.

I risultati precedenti generati utilizzando questo lotto di prodotto possono essere considerati validi a condizione che:

1. I test sono stati effettuati in conformità a quanto riportato nelle istruzioni per l'uso,
2. I controlli di qualità hanno dato risultati accettabili,
3. E' stata presa in considerazione la sezione LIMITAZIONI nelle istruzioni per l'uso, e i risultati negativi borderline sono stati rivisti in relazione ad informazioni cliniche aggiuntive e test che possono essere disponibili.

Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore:

1. Interrompere l'utilizzo del lotto 3002648 del prodotto Pak12
2. Verificare la vostra giacenza di Pak12 lotto 3002648
3. Distruggere i kit interessati



4. A conferma del ricevimento della presente e delle informazioni fornite a riguardo, Vi preghiamo di volerci restituire il modulo allegato compilato al nostro numero di fax 02-89305835.

Il personale di Immucor Italia gestirà la sostituzione del prodotto che avete ancora in giacenza.

Qualsiasi ulteriore richiesta di informazioni o di chiarimenti tecnici può essere fatta al numero 800.290.858.

Scusandoci per l'inconveniente, porgiamo cordiali saluti.

A handwritten signature in black ink that reads "Cinzia Pozzi".

Cinzia Pozzi
RAQA manager Immucor Italia SpA

Modulo di risposta Cliente



Telefono Assistenza Tecnica: 800.290.858

Fax: 02-89305835

E-mail: cpozzi@immucor.com

Pak12 Lotto 3002648 Data di scadenza: 15-02-2016

Istruzioni

Seguire tutte le istruzioni riportate nell'avviso di sicurezza e successivamente completare, firmare ed inviare questo modulo di risposta a Immucor al seguente numero di fax: **02-89305835** oppure inviare una scansione dello stesso al seguente indirizzo email : cpozzi@immucor.com (Cinzia Pozzi)
Accertarsi di aver compilato e firmato il modulo in tutte le parti richieste

Selezionare le caselle applicabili:

- Non abbiamo giacenze del prodotto Pak12 lotto 3002648.
- Abbiamo segnalato la giacenza del lotto coinvolto nella colonna "Quantità in giacenza" della tabella sottostante.
- Abbiamo seguito le istruzioni riportate nell'allegato Avviso di Sicurezza FSCA 04-15.

Dichiaro che il nostro Servizio/Laboratorio è al corrente dell'avviso di Sicurezza 04-15 riguardante il prodotto Pak12, Lotto 3002648 - scadenza 15/02/2015

Commenti/Note:

Nome e Cognome:

Titolo/Incarico:

Dipartimento/Istituto:

Indirizzo:

Città:

Telefono:

Numero di Fax:

Descrizione Prodotto/ Numero di lotto	Numero di kit ricevuti	Numero di kit in giacenza	Numero di kit distrutti
Pak12 / 3002648			

Firma: