IMMUCOR

URGENTE: Avviso di Sicurezza 06-15

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	**Panocell®-10 Ficin-Treated codice 0002385** **Lotto 38324-E scadenza 27/11/2015**

Spettabile

Milano, 23 novembre 2015

Indicazione dettagliata dei prodotti o apparati coinvolti:

Avviso di Sicurezza 06-15 riguardante il prodotto Panocell®-10 Ficin-Treated codice 0002385, lotto 38324-E scadenza 27/11/2015.

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che avete ricevuto il lotto 38324-E sopra menzionato del prodotto Panocell®-10 Ficin-Treated codice 0002385.

Nella Master List di questo pannello il donatore D1377 che corrisponde alla cellula 4, è stato classificato come S+s-.
A fronte di una segnalazione di un risultato negativo inaspettato nella cellula 4, abbiamo riprodotto i risultati riportati dal cliente. La cellula 4 dimostra una reattività variabile tra il negativo e il positivo 3+ usando fonti differenti di anti-S.

La cellula 4 è una delle 4 cellule S+ in questo pannello: anche le cellule 2, 7 e 9 sono S+.
La cellula 4 è l'unica S+s- in questo pannello. Se la cellula 4 non reagisce quando testata con un campione contenente anti-S, questo può causare uno scenario sierologico confuso, che può essere risolto da ulteriori test con cellule selezionate per escludere la specificità dell'anticorpo sospetto.

Vi chiediamo di sospendere l'utilizzo della Cellula 4 (Donatore D1377); le restanti cellule in questo pannello non sono coinvolte e possono essere utilizzate sino alla scadenza del lotto.
I precedenti test non sono coinvolti in questa azione, poiché la cellula 4 non era l'unica ad essere utilizzata per escludere la presenza di anti-S. La sezione Limitazioni nelle istruzioni per l'uso riporta: la reattività delle Emazie può diminuire durante il loro periodo di validità.
La tendenza alla diminuzione della reattività dell'antigene (ad esempio la capacità di agglutinazione) dipende in parte dalle caratteristiche individuali del donatore che non possono essere né controllate né previste dal fabbricante.

Un nuovo lotto di Panocell-10 Ficin Set (lotto 42372-E) è già stato prodotto.
Se avete necessità di ulteriore prodotto potete contattare il nostro Ufficio Ordini al numero 02-893421, per informazioni di carattere tecnico è disponibile il nostro numero verde 800.290.858.

Via Ettore Bugatti, 12
20142 - Mi - I
+39 02 89342.1
www.immucor.com

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.

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 06-15 riguardante il prodotto Panocell-10 Ficin TReated**,** Lotto 38324-E - scadenza 27/11/2015
Nome e Cognome:
Titolo/Incarico:
Dipartimento/Istituto:
Città/Paese:
Telefono:
Fax:

Firma: ……

Via Ettore Bugatti, 12
20142 - Mi - I
+39 02 89342.1
www.immucor.com