

<b>URGENTE: Avviso di Sicurezza 07-15</b>
---

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	<b>Software BASIS 3G (Moduli RHD e RHCE)</b>
--	--

Spettabile

Milano, 17 dicembre 2015

**Indicazione dettagliata dei prodotti o apparati coinvolti:**

Avviso di Sicurezza 07-15 riguardante il Software BASIS 3G (Moduli RHD e RHCE).

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che avete ricevuto il sistema BioArray Solution Array Imaging (AIS 400C) che utilizza il software BASIS 3G. A fronte di una segnalazione, abbiamo determinato che la piastra foglio di lavoro non può essere salvata per le metodiche RHD e RHCE durante l'associazione della lista dei campioni.

A causa di un errore nel BASIS Global software che impedisce il salvataggio della piastra foglio di lavoro, non è possibile ottenere risultati durante una seduta utilizzando i kit RHD o RHCE Beadchip.

**Impatto sul prodotto:**

Le nostre analisi hanno determinato che malgrado tutti i dati letti da questi vetrini siano archiviati nel database, i dati delle metodiche RHD e RHCE non possono essere analizzati dal BASIS Global software.

**Azioni intraprese da parte del Fabbricante:**

- 1) Se richiesto, possiamo analizzare i vostri dati e fornirvi i risultati
- 2) Attualmente stiamo lavorando per risolvere questo inconveniente e vi informeremo non appena il servizio sarà riattivato.

**Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore:**

- 1) Segnalare qualsiasi episodio relativo a questo inconveniente al Dottor Tommaso Mancuso, Technical & Marketing Representative, ai seguenti recapiti: telefono: 3455440734  
email: [tmancuso@immucor.com](mailto:tmancuso@immucor.com).

- 2) 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 Dottor Tommaso Mancuso, Technical & Marketing Representative, ai recapiti sopra menzionati.

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 07-15 riguardante il software BASIS 3G BioArray
Nome e Cognome:
Titolo/Incarico:
Dipartimento/Istituto:
Città/Paese:
Telefono:
Fax:

Firma: .....