

21 Dicembre 2015

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Anticorpo anti-FMC7 coniugato con FITC (CE-IVD) Codice: 332786

Lotto 4161883 (scadenza 08-31-2015)

Lotto 4217505 (scadenza 10-31-2015)

Lotto 4255539 (scadenza 10-31-2015)

Lotto 4281895 (scadenza 12-31-2015)

Lotto 4356888 (scadenza 03-31-2016)

Lotto 5034663 (scadenza 03-31-2016)

Lotto 5093768 (scadenza 06-30-2016)

Lotto 5138959 (scadenza 06-30-2016)

Lotto 5180754 (scadenza 08-31-2016)

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore

I nostri database commerciali indicano che Lei ha acquistato il prodotto Anticorpo anti-FMC7 coniugato con FITC (CE-IVD), numero di catalogo 332786 dei lotti numeri 4161883, 4217505, 4255539, 4281895, 4356888, 5034663, 5093768, 5138959 and 5180754.

Becton, Dickinson and Company (BD) ha rilevato che il reagente FMC7 FITC (CE-IVD) dei lotti sopraindicati subisce una lieve degradazione funzionale. La preghiamo pertanto di scartare tutti i bocchetti del reagente FMC7 FITC (CE-IVD), numero di catalogo 332786 dei lotti numeri 4161883, 4217505, 4255539, 4281895, 4356888, 5034663, 5093768, 5138959 and 5180754 e richiedere la sostituzione del prodotto

Descrizione del problema e rischio correlato

La degradazione funzionale ha l'effetto di ridurre la percentuale di positivi dal 100% approssimativamente all'87%. Si prevede che l'effetto negativo sulla prestazioni del reagente abbia impatto solo sui dati da campioni di donatori che presentano già una scarsa espressione della molecola FMC7.

Cosa fare

1. Scartare tutti i bocchetti rimanenti di FMC7 FITC (CE-IVD), numero di catalogo 332786 dei lotti numeri 4161883, 4217505, 4255539, 4281895, 4356888, 5034663, 5093768, 5138959 and 5180754 e richiedere la sostituzione del prodotto. BD sostituirà il prodotto senza costi aggiuntivi.
2. Riesaminare i dati prodotti utilizzando i reagenti dei lotti affetti dal problema descritto
3. Le chiediamo cortesemente di voler compilare e inviarci il modulo allegato, come richiesto dal processo di verifica della conformità alle normative regolatorie di Becton Dickinson, anche non siano più presenti nel Suo laboratorio confezioni di questo reagente.

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



Siamo molto spiacenti per qualsivoglia inconveniente possa essere stato generato al Suo lavoro. Il nostro obiettivo è quello di fornire i migliori reagenti per ricerca e l'assistenza tecnica necessaria per assicurare il raggiungimento di risultati sperimentali riproducibili ed affidabili.

La preghiamo di contattare il Supporto Scientifico Europeo (Tel (39) 02 36003685) per qualunque domanda specifica relativa al prodotto in oggetto o gli uffici locali per il reintegro.

Con i nostri più cordiali saluti,



Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist

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:

Anticorpo anti-FMC7 coniugato con FITC (CE-IVD)Catalog Number 332786:

Lotto. 4161883 - Quantità: _____

Lotto. 4217505 - Quantità: _____

Lotto. 4255539 - Quantità: _____

Lotto. 4281895 - Quantità: _____

Lotto. 4356888 - Quantità: _____

Lotto. 5034663 - Quantità: _____

Lotto. 5093768 - Quantità: _____

Lotto. 5138959 - Quantità: _____

Lotto. 5180754 - Quantità: _____

Ho letto e compreso l'informazione allegata.

Nome

Titolo

Firma/Data

NOME DELL'AZIENDA: _____

INDIRIZZO: _____

CITTA': _____ STATO: _____ CODICE POSTALE: _____

NUMERO DI TELEFONO: _____