

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: \_\_\_\_\_