

**URGENTE: Avviso di Sicurezza 03-16**

Nome commerciale  
dei prodotti coinvolti

RHD BeadChip Kit, Master Lot 16-166, Scadenza: 31/05/2016

Spettabile

Milano, 15 febbraio 2016

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che ha ricevuto il lotto 16-166 sopra menzionato del prodotto RHD BeadChip Kit. A fronte delle indagini effettuate, abbiamo determinato che questo lotto di RHD ha dei valori soglia di errore non corretti.

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

Avviso di Sicurezza 03-16 riguardante il prodotto RHD Master Lot 16-166.

**Impatto sul prodotto:**

I valori soglia di errore per i marcatori SNP di RHD, rilasciati all'interno del software BASIS Global per il lotto 16-166, possono generare chiamate genotipiche indeterminate ("xx") che possono avere impatto sull'accuratezza della determinazione delle varianti alleliche. Abbiamo appurato che la causa è un uso non corretto di valori soglia di errore per specifici SNP.

Le nostre analisi hanno stabilito che i valori soglia di errore sono troppo bassi e possono generare chiamate "xx" non correttamente assegnate per uno o più marcatori SNP. In alcuni casi questo può dare luogo ad interpretazioni erranee delle combinazioni alleliche. Per esempio, in alcuni campioni una determinazione allelica può cambiare da "Possible D (hemizygous or homozygous)" a "weak D type 2", dopo che è stata applicata la correzione.

**Azioni intraprese dal Fabbricante:**

- 1) A partire dall'11 febbraio, i valori soglia di errore per tutti i marcatori SNP dell'RHD, sono stati corretti e rilasciati nel software BASIS. Tutti i risultati ottenuti dopo questa data hanno utilizzato i valori corretti.

**Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore (istruzioni per la correzione):**

- 1) Vi chiediamo di rivedere tutti i risultati ottenuti prima dell'**11 febbraio** con il lotto 16-166 di RHD e con chiamate "xx" non corrette.
- 2) Se per alcuni campioni è necessaria la modifica, effettuare i seguenti passaggi:
  - Nel vostro account da amministratore (admin) di BASIS, dissociate i campioni coinvolti e riassociateli nuovamente.
  - Dopo aver riassociato i campioni, ristampate i risultati.

- 3) Completare l'allegato modulo di risposta e inviarlo via fax al n. 02-89305835 o via email a [cpozzi@immucor.com](mailto:cpozzi@immucor.com)

Qualsiasi ulteriore richiesta di informazioni o di chiarimenti tecnici può essere fatta al Dottor Tommaso Mancuso, Technical & Marketing Representative, ai seguenti recapiti: telefono: 3455440734 email: [tmancuso@immucor.com](mailto:tmancuso@immucor.com).

Scusandoci per l'inconveniente, porgiamo cordiali saluti.

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

Cinzia Pozzi  
RAQA manager Immucor Italia SpA