



URGENTE: Avviso di Sicurezza 07-16

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	RHD BeadChip Kit, Master Lot 16-284, Scadenza: 31/10/2016
---	---

Spettabile

Milano, 15 luglio 2016

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che ha ricevuto il lotto 16-284 sopra menzionato del prodotto BioArray RHD BeadChip Kit. A fronte delle indagini effettuate, abbiamo determinato che questo lotto di RHD ha dei valori di rilevamento delle delezioni non corretti.

Indicazione dettagliata dei prodotti o apparati coinvolti:

Avviso di Sicurezza 07-16 riguardante il prodotto RHD Master Lot 16-284.

Descrizione di quanto osservato:

I valori di rilevazione delle delezioni rilasciati nel software BASIS per il lotto 16-284 di RHD possono risultare in una variante fenotipica incorretta a causa del genotipo erroneamente rilevato come avente una delezione Exon 5.

Impatto sul prodotto:

Le nostre analisi hanno concluso che i valori di rilevazione delle delezioni così rilasciati possono richiamare un'incorretta delezione del gene (LS*) su Exon 5.

Azioni intraprese dal Fabbricante:

- 1) Dall' **8 luglio**, i valori di rilevazione delle delezioni per il lotto 16-284 di RHD sono stati corretti nel software BASIS. Tutti i risultati ottenuti dopo questa data hanno utilizzato i valori corretti.
- 2) Abbiamo rivisto tutti i risultati riportati prima della correzione e abbiamo identificato quali sono i risultati dei campioni coinvolti. Se i vostri risultati fossero coinvolti, sareste già stati contattati dal Technical & Marketing Representative di Immucor.

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

- 1) **Se non siete stati contattati dal Technical & Marketing Representative di Immucor, questa comunicazione è solo per vostra informazione. Nessun'altra attività è richiesta e non è necessario ritornare la ricevuta di notifica.**

- 2) Se il Technical & Marketing Representative di Immucor vi ha contattato vi chiediamo di:
 - Effettuare quanto segue per correggere i risultati dei campioni coinvolti:
 - i. Nel vostro account da amministratore di BASIS dissociate i campioni coinvolti analizzati e riassociate questi campioni nel software BASIS.
 - ii. Dopo aver riassociato i campioni, ristampate i risultati per il vostro archivio.
 - Completare l'allegato modulo di risposta e inviarlo via fax al n. 02-89305835 o via email a 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.

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 07-16 riguardante il prodotto RHD BeadChip Kit, Lotto 16-284 - scadenza 31/10/2016
Nome e Cognome:
Titolo/Incarico:
Dipartimento/Istituto:
Città/Paese:
Telefono:
Fax:

Firma:

