

Transforming transfusion diagnostics.

AVVISO DI SICUREZZA

ALBAcyte® Cellule A2 Reagenti Eritrocitari

Lotto No. V173631, Articolo No. Z406, Data di scadenza: 3 Ottobre 2016

Quotient Vi sta contattando perché in base al nostro archivio la Vostra azienda ha acquistato uno o più flaconi di ALBAcyte® Cellule A2 Reagenti Eritrocitari, Lotto No. V173631. Questo avviso deve essere inoltrato al personale della Vostra azienda che ha ricevuto in consegna il suddetto prodotto e che potrebbe essere condizionato da questo avviso.

Questa Azione Correttiva di Campo è stata intrapresa come misura precauzionale. I reagenti eritrocitari che costituiscono il lotto V173631 sono di tipo A2. Durante test eseguiti in parallelo con altri reagenti eritrocitari di tipo A2, hanno dimostrato di avere un'espressione di antigeni A leggermente più elevata. Come è noto, la lectina Anti-A1 ottenuta dai semi di *Dolichos biflorus* è comunemente usata per differenziare tra eritrociti di tipo A1 o A2. Poiché la lectina Anti-A1 ha una specificità di tipo Anti-A, anziché Anti-A1, la differenziazione tra questi due fenotipi si ottiene attraverso una appropriata diluizione del reagente. Durante la nostra indagine tecnica, ALBAcyte® Cellule A2 Reagenti Eritrocitari, Lotto No. V173631, ha fornito dei risultati positivi deboli quanto testato con diversi prodotti/lotti di lectina Anti-A1. Questo sembra essere dovuto alla elevata potenza di reazione del reagente ed alla leggermente più elevata espressione di antigeni A in questi eritrociti, in confronto ad altri eritrociti di fenotipo A2.

Quotient ha provveduto alla fabbricazione di un lotto sostitutivo di ALBAcyte® Cellule A2 Reagenti Eritrocitari. A appena possibile, a seguito dei test interne e dell'autorizzazione al rilascio, Vi invieremo un reagente sostitutivo a titolo gratuito. Il nostro obiettivo è di spedire il lotto sostitutivo tra il 5 e il 9 Settembre.

Verrà intrapresa una dettagliata indagine delle cause e verranno messe in atto delle azioni correttive e preventive appropriate.

Vi chiediamo cortesemente di aiutarci a soddisfare requisiti di conformità con le relative norme regolatorie, e di compilare e firmare il modulo allegato, da restituirsi a noi non appena possibile.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questo problema. Se doveste richiedere ulteriori informazioni su questo avviso non esitate a contattarci sulla nostra linea Servizio clienti +44 (0) 131 292 0422

Cordiali saluti

Derek Robson
Vice President, Quality
31st August 2016

CONFERMA DI RICEVUTA DELL'AVVISO DI SICUREZZA

ALBAcyte® Cellule A2 Reagenti Eritrocitari
Lotto No. V173631, Articolo No. Z406, Data di scadenza: 3 Ottobre 2016

Confermo di aver ricevuto l'avviso di cui sopra e di aver smaltito lo stock del suddetto lotto, ricevuto nella nostra azienda e/o distribuito ad altre aziende.

Nome Azienda _____

Nome del Dichiarante _____

Posizione del Dichiarante _____

Quantità di prodotto ricevuta _____

Quantità di prodotto smaltita _____

Firma del Dichiarante _____

Data _____

Vi invitiamo cortesemente a restituire questo modulo completato via fax al numero +44 (0) 131 672 3026 o, alternativamente via email, all'indirizzo vigilance.notifications@quotientbd.com