



<b>URGENTE: Avviso di Sicurezza 09-16</b>
---

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	<b>Checkcell®</b> <b>Codice prodotto: 0002224, 0002225</b> <b>Lotto: 31864 scadenza 07/10/2016</b>
---	--

Spettabile

Milano, 26 settembre 2016

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

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che ha ricevuto il lotto 31864 del nostro prodotto Checkcell®. Abbiamo avuto segnalazioni di un aumento dell'emolisi riscontrata in alcune fiale di questo lotto. Le indagini effettuate internamente hanno confermato un incremento dell'emolisi nel restante prodotto di questo lotto.

**Descrizione di quanto osservato:**

Immucor ha effettuato ulteriori test sierologici sul lotto 31864 e il reagente è conforme alle specifiche di reattività del prodotto.

**Impatto sul prodotto:**

I risultati dei test, ottenuti utilizzando questo lotto sono validi, a condizione che il reagente soddisfi i requisiti di reattività descritti nella sezione Controllo Qualità del foglietto illustrativo. Il foglietto illustrativo avverte inoltre l'utente che i globuli di controllo dell'antiglobulina non devono essere utilizzati se diventano scuri, si agglutinano spontaneamente o in caso di emolisi significativa.

**Azioni intraprese dal Fabbricante:**

Vi chiediamo di interrompere l'utilizzo del lotto 31864 di Checkcell non appena avete un nuovo lotto disponibile all'uso.

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

Stiamo effettuando delle verifiche per stabilire se avete necessità di avere una sostituzione del prodotto. Se le nostre registrazioni indicano che non avete ricevuto un lotto di prodotto successivo al lotto 31864, vi invieremo il prodotto in sostituzione.

Se avete ricevuto un lotto successivo di Checkcell, ma necessitate comunque di una sostituzione di prodotto, vi chiediamo di contattare il nostro Servizio Clienti al numero 02-893421, mentre per informazioni di carattere tecnico è disponibile il nostro numero verde 800.290.858.

Vi chiediamo di 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)

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 09-16 riguardante il prodotto Checkcell, Lotto 31864 - scadenza 07/10/2016
Nome e Cognome:
Titolo/Incarico:
Dipartimento/Istituto:
Città/Paese:
Telefono:
Fax:

Firma: .....