



URGENTE: Avviso di Sicurezza 03-17

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	Capture-R® Ready-ID® Codici 0066204 e 0066214 UDI: 0066204: 10888234001140 0066214: 10888234001188 Lotti: ID324 e ID325 scadenza: 2017-05-02
---	--

Spettabile

Milano, 20 febbraio 2017

Indicazione dettagliata dei prodotti o apparati coinvolti:

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che ha ricevuto il prodotto in oggetto.

Descrizione di quanto osservato:

Questo avviso di sicurezza riguarda l'antigene V per il donatore D1741, Cellula n.4 nei lotti ID324 e ID325 del prodotto Capture-R Ready-ID. La genotipizzazione del donatore D1741 ha indicato il donatore come V-, anziché V+ così come indicato nella Master List.

Impatto sui risultati:

Poiché il donatore D1741 è V-, la Cellula n.4 non sarà reattiva con campioni che possono contenere anti-V. V (RH10) è un antigene a bassa prevalenza nel sistema RH. Vi invitiamo a valutare l'impatto sui risultati generati utilizzando questi lotti.

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

In allegato a questo avviso di sicurezza troverete le Master List corrette per i lotti ID324 e ID325 di Capture-R Ready-ID; le copie corrette sono identificate da una "A" nell'angolo sinistro in alto. Vi chiediamo di sostituire la prima versione delle Master List con le versioni corrette.



Qualsiasi ulteriore richiesta di informazioni o di chiarimenti tecnici può essere fatta al numero 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

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 03-17 riguardante il prodotto Capture-R® Ready-ID® Lotto: ID324 e ID325 scadenza: 2017-05-02
Nome e Cognome:
Titolo/Incarico:
Dipartimento/Istituto:
Città/Paese:
Telefono:
Fax:

Firma: