



AVVISO DI SICUREZZA

7 Maggio 2018

Gentile Cliente,

Quotient desidera InformarVi di un'imprecisione nel foglio di lavoro dei dispositivi sotto elencati.

Prodotti Interessati

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Numero Lotto	Data di Scadenza
Z471	ALBAcyte® Reagent Red Cells For Antibody Identification (Reagenti Eritrocitari Per l'Identificazione degli Anticorpi)	V194386	28 Maggio 2018
Z472	ALBAcyte® Reagent Red Cells For Antibody Identification (Reagenti Eritrocitari Per l'Identificazione degli Anticorpi)	V194388	28 Maggio 2018

Il nostro archivio indica che la Vostra organizzazione ha acquistato il prodotto sopra elencato. Vi preghiamo di inoltrare questo avviso al personale interessato.

Avviso:

Quotient ha riscontrato un'imprecisione che interessa il foglio di lavoro dei dispositivi sopra elencati. Questo avviso riguarda entrambi i dispositivi poichè essi condividono gli stessi eritrociti nelle stesse posizioni, da 1 a 10. Il componente "Cell # 9", proveniente dal donatore # 1000031445, e' stato indicato erroneamente come Js(a+) nonostante il donatore sia Js(a-). **Non ci sono problemi con nessun altro aspetto dei dispositivi.**

Il foglio di lavoro corretto è fornito insieme a questo avviso. Vi preghiamo di eliminare il foglio di lavoro cartaceo originale fornito con il dispositivo e sostituirlo con la versione aggiornata, per tutti i dispositivi nel vostro inventario.

Tutte le necessarie notifiche regolatorie sono state effettuate. Quotient deve documentare che Voi abbiate ricevuto e compreso correttamente questo avviso. Pertanto Vi chiediamo cortesemente di aiutarci a soddisfare i requisiti di conformità e Vi preghiamo di:

- Confermare di aver ricevuto questo avviso completando e firmando il modulo allegato.
- Rimuovere ed eliminare il foglio di lavoro cartaceo originale, fornito con i dispositivi.
- Utilizzare il foglio di lavoro corretto allegato all'avviso fino alla data di scadenza del dispositivo.
- Riesaminare tutti i risultati ottenuti utilizzando la precedente versione del foglio di lavoro, in riferimento al fenotipo Jsa del componente "Cell # 9".

Nel caso in cui abbiate bisogno di ulteriori informazioni a riguardo, Vi preghiamo di non esitare a contattare noi o il Vostro distributore.

Cordiali saluti,

Derek Robson
Vice President, Quality

Vittorio Borromeo
Senior Manager, Regulatory Affairs

CONFERMA DI AVVENUTA NOTIFICA

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Numero Lotto	Data di Scadenza
Z471	ALBAcyte® Reagent Red Cells For Antibody Identification (Reagenti Eritrocitari Per l'Identificazione degli Anticorpi)	V194386	28 Maggio 2018
Z472	ALBAcyte® Reagent Red Cells For Antibody Identification (Reagenti Eritrocitari Per l'Identificazione degli Anticorpi)	V194388	28 Maggio 2018

Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sopra indicato.

Cortesemente confermate con una "X"	
	Ho letto e compreso l'avviso.
	Ho eliminato il foglio di lavoro fornito originariamente con il dispositivo

Cortesemente indicate le quantità	
	Numero totale di dispositivi ricevuti che sono interessati da questo avviso.
	Numero di dispositivi che sono stati utilizzati e non sono più correntemente in uso/inventario.
	Numero di dispositivi che sono stati distribuiti a terzi. Se diverso da zero Vi preghiamo di inoltrare questo avviso a loro e di richiedere la conferma di notifica. Vi preghiamo inoltre di comunicarci il luogo/la nazione dove il dispositivo interessato è stato distribuito.
	Numero di dispositivi che sono correntemente in uso/inventario e per i quali il foglio di lavoro è stato sostituito come richiesto in questo avviso.

Organizzazione _____

Nome (in stampatello) _____

Ruolo _____

Firma _____

Data _____

Vi preghiamo di restituire questo modulo compilato all'indirizzo email vigilance.notifications@quotientbd.com oppure via FAX al numero +44 131 672 3026.