

**Aviso di sicurezza**  
**Urgent Field Safety Notice**  
**FSCA#04-10**

Nome commerciale del prodotto coinvolto:	<b>Panocell®-10, Codice 0003032, lotto: 13083, data di scadenza 04-06-2010</b>
--	--

Spettabile

Milano, 11 maggio 2010

**Notifica importante riguardante il prodotto Panocell®-10, Codice 0003032, lotto: 13083, data di scadenza 04-06-2010**

**Descrizione del problema:**

Gentile Cliente,

ci risulta abbiate ricevuto il lotto 13083 del prodotto Panocell-10, codice 0003032.

La Master List allegata a questo lotto contiene un errore di stampa nella tipizzazione della cellula n.5, appartenente al donatore E791.

Il donatore E791 è stato erroneamente riportato come positivo all'antigene f, mentre invece dovrebbe essere segnalato come negativo.

**Raccomandazioni sulle azioni da intraprendere da parte dell'operatore:**

Vi raccomandiamo di sostituire la Master list per il lotto 13083 attualmente in vostro possesso, con la copia rivista, allegata alla presente comunicazione.

La copia corretta riporta questo titolo: "Master List Revised".

L'antigene f per il donatore E791 è stato tipizzato come negativo sulla base del fenotipo Rh-Hr del donatore.

Se utilizzate la cellula n.5 per escludere una specificità anticorpale anti-f, vi raccomandiamo di ripetere i test precedentemente effettuati confermando la risultante specificità anticorpale.

Per assistenza di carattere tecnico siete pregati di contattate il nostro numero verde 800 67 68 58.



**Avviso di sicurezza**  
**Urgent Field Safety Notice**  
**FSCA#04-10**

A conferma del ricevimento della presente e delle informazioni fornite a riguardo, Vi preghiamo di volerci restituire questo documento compilato al nostro numero di fax 02-89305835.

Scusandoci per l'inconveniente, con l'occasione porgiamo cordiali saluti.

Cinzia Pozzi  
RA/QA Manager Immucor Italia S.p.A.

<input type="checkbox"/> si attesta di aver ricevuto la FSCA 04-10 per il prodotto Panocell-10 codice 0003032, lotto 13083	
Cognome e Nome:	
Posizione:	
Ente:	Città:
Tel.	
Fax diretto per recall-notifiche prodotti:	
Fax Immucor per invio conferma di ricezione recall-notifiche prodotti: 02 89305835	