

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA**EU FA #18-08 - FA-NOR-18-06**

Spettabile

data: 27 luglio 2018

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che ha ricevuto il seguente lotto di :

Nome del Prodotto	Codice Prodotto	Numero UDI	Lotto n.	Scadenza
Panocell®-10	0003032	10888234000396	22318	03 Agosto 2018

Fabbricante:

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071
USA
855.466.8267
www.immucor.com

Dettagli del problema:

Immucor ha iniziato questo avviso di sicurezza riguardante la tipizzazione dell'antigene V per il donatore D2022, fiala 4 del prodotto Panocell-10, lotto 22318. Ulteriori test sul DNA del donatore D2022 hanno confermato il donatore come V- anziché V+, come indicato nella Master List.

Impatto sul prodotto:

Poiché il donatore D2022 è V-, le emazie nella fiala 4 non reagiranno con campioni che potrebbero contenere gli anticorpi anti-V. V(RH10) è un antigene a bassa frequenza nel sistema RH.

Per questo motivo e per il lieve significato clinico del corrispondente anticorpo, il rischio per il paziente è da considerarsi basso.

Le nostre azioni intraprese:

La Master list corretta per il prodotto Panocell-10, lotto 22318 è allegata alla presente comunicazione ed è identificata con una "A" nell'angolo alto a sinistra del documento.

Si allega inoltre la versione corretta del documento Supplemental Unconfirmed Typings, indicando il test DNA del donatore D2022.

Azioni del cliente da intraprendere:

Vi chiediamo di sostituire la Master List in vostro possesso con la nuova versione corretta della Master List.

I centri possono decidere di verificare i precedenti risultati ottenuti con questo pannello, se previsto dalle procedure in vigore nel laboratorio e a seguito di eventuali indicazioni cliniche.

Vi chiediamo di completare il modulo di risposta nell'ultima pagina di questa comunicazione.

Apprezziamo la fiducia che riponete nei nostri prodotti. 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

Ci scusiamo per i disagi che questo problema potrebbe aver causato.
Cordiali saluti.

A handwritten signature in black ink that reads "Cinzia Pozzi".

Cinzia Pozzi
RAQA manager Immucor Italia SpA

FSCA: EU FA #18-08 - FA-NOR-18-06

Modulo di Risposta

Confermo che la nostra struttura è stata informata dell'azione volontaria riguardante: Panocell-10, Lotto 22318	
Nome:	
Firma:	Data:
Posizione:	
Struttura:	