



Bio-Rad
Medical Diagnostics GmbH

Industriestr. 1, D-63303 Dreieich,
Germany
Phone : +49 (0) 6103 3130-0
Fax : +49 (0) 6103 3130-989

17 marzo 2022

Avviso di sicurezza

Anti-Lu^a (LU1), Numero di catalogo 808216, Lotto 3113160-00, UDI 07611969951864

Gentile cliente,

Bio-Rad Laboratories desidera informarLa che il reagente policlonale per la tipizzazione dei gruppi sanguigni Anti-Lu^a (LU1) (Numero di catalogo 808216, Lotto 3113160-00, UDI 07611969951864) mostra una diminuzione nella reattività con eritrociti a bassa antigenicità. Questo può portare a risultati falsi negativi.

Impatto sul paziente

Alloanti-Lu^a non è considerato un anticorpo clinicamente rilevante e non sono state segnalate reazioni trasfusionali. Tuttavia, risultati falsi negativi possono condurre a un'incompatibilità trasfusionale che porta ad un'immunizzazione del paziente, oppure, se già immunizzato, ad una reazione trasfusionale in pazienti con severe pregresse condizioni patologiche.

Azioni del cliente

La raccomandazione di Bio-Rad per la gestione del lotto di Anti-Lu^a (LU1): 3113160-00 è di interrompere l'utilizzo del prodotto. La invitiamo a firmare e restituire il modulo di conferma allegato indicando che il lotto interessato è stato smaltito, e a inserire il numero di confezioni da sostituire. I prodotti coinvolti saranno sostituiti, senza alcun addebito, con un altro lotto.

Se ha distribuito questo prodotto a qualsiasi altra struttura, Le viene richiesto di fornire alla stessa una copia del presente avviso e/o di avvisare Bio-Rad.

I clienti che hanno domande relative a questo avviso possono contattare il proprio rappresentante di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale disagio causato da questa situazione e La ringraziamo per la fiducia accordataci.

Distinti saluti,

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

TRANSMITTED BY
SOUTHERN EUROPE QUALITY ASSURANCE MANAGER

STEFANIA MOSCA

Dr. Marc Gorzellik
QA Manager

Barbara Becker
International Product Manager Reagents



**Bio-Rad
Laboratories S.r.l.**

Soggetta all'attività di direzione e
coordinamento di Bio Rad
Laboratories Inc. (USA)

20054 Segrate - Milano

Via Cellini, 18/A

Tel. 02-21609.1

Fax 02-21609.398 Via Cellini

18/ATElex 320410 BIORAD

Capitale Sociale € 5.681.027 i.v.

R.E.A. Milano 807526

Registro Imprese Milano

C. Fiscale / P. IVA 00801720152

MODULO DI RISPOSTA DELL'UTILIZZATORE FINALE

Avviso di Sicurezza Numero: FA-DRE-2022-01

Linea di prodotto Bio-Rad: IHD

Numero univoco di registrazione(SRN): DE-MF-000019864

PRODOTTO

UDI del Prodotto	Nome Prodotto	N° Catalogo	N° serie/lotto	Data Scadenza	Versione Software
(01)07611969951864(17)230321 (10)3113160-00	Anti-Lua	808216	3113160-00	21-Mar-2023	n/a

INFORMAZIONI DEL CLIENTE

Cliente (ospedale, laboratorio):	
Responsabile:	
Indirizzo:	
Numero di Telefono/ Fax :	

DICHIARO:

- ☐ di non aver ricevuto il prodotto coinvolto dal presente Avviso di Sicurezza
- ☐ sono consapevole delle informazioni riportate nel presente Avviso di Sicurezza e ho proceduto secondo le istruzioni fornite da Bio-Rad

Numero di confezioni ricevute, coinvolte nel presente avviso di sicurezza:		Numero di confezioni smaltite (come indicato dall'avviso di sicurezza):	
Se il numero di confezioni smaltite è diverso dal numero ricevuto, per favore indicarne il numero:			

Data:

Firma del cliente (e timbro ove applicabile)

Per favore restituire il modulo compilato a: ihd-cts-italy@bio-rad.com