

Data: 2 May 2023**EU FA #23-03 - FA-NOR-23-02**

Gentile Cliente,

I dati in nostro possesso indicano che Lei ha ricevuto il seguente lotto di Capture-P® Indicator Red Cells:

Nome del prodotto	Codice del prodotto	UDI-DI	Numero di lotto	Data di scadenza
Capture-P® Indicator Red Cells	0066240	10222234001256	226520	20APR2023

Produttore

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071
USA
+1 855.466.8267
www.immucor.com

Rappresentante autorizzato nell'UE

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Str. 32
63303 Dreieich
Germany
+49 (0) 6103 80560
www.immucor.com

Dettagli del problema:

Immucor ha ricevuto alcune segnalazioni dai propri clienti di fallimenti delle analisi dovuti a reazioni negative con il controllo Capture-P® Positive (Weak) Control Serum. È stato determinato che questi fallimenti del controllo sono dovuti alla perdita di potenza per Capture-P® Indicator Red Cells, lotto 226520.

Impatto del prodotto:

La perdita di potenza può comportare reazioni falso negative quando si utilizza il prodotto. I precedenti risultati del test sono validi purché i controlli di qualità descritti nella sezione Controllo di qualità delle istruzioni per l'uso/foglio illustrativo siano stati eseguiti e i relativi risultati siano considerati accettabili.

Azioni da intraprendere da parte del cliente:

- 1) Interrompere l'utilizzo di Capture-P® Indicator Red Cells, lotto 226520, e smaltire l'eventuale prodotto residuo. È necessario valutare l'eventuale impatto sui precedenti risultati di analisi secondo quanto richiesto dalle procedure della propria struttura.
- 2) Compilare il modulo di risposta a pagina 3 della presente comunicazione. Inviare il modulo di risposta via fax al numero +49 6103 8056 6393, per e-mail a vigilance.eu@immucor.com o a mezzo posta a: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germania.

Apprezziamo la fiducia riposta nei nostri prodotti. Contattare il servizio di supporto tecnico locale al numero +49 (0) 6103 8056-100 o via e-mail a tech.support.eu@immucor.com o contattare il proprio tecnico commerciale per assistenza o ulteriori istruzioni in caso di bisogno.

Ci scusiamo per il disagio che questo problema potrebbe aver causato.

Cordiali saluti,

DocuSigned by Maria Wilhelmi
 *Maria Wilhelmi* | I approve this document
02-Mai-2023 | 5:09:16 AM EDT
6158156DCC844B7DAC3E215F60772834

Maria Wilhelmi
Sr. Director RA/QA

**FSCA: EU FA #23-03 - FA-NOR-23-001
Modulo di risposta per il cliente**

Attesto che la nostra struttura è stata informata in merito all'azione correttiva di sicurezza (FSCA) relativa a **Capture-P® Indicator Red Cells, lotto 26520**. La scorta rimanente è stata distrutta.

Nome in stampatello:

Firma:

Data:

Ruolo:

Struttura/Istituto:

Numero di unità distrutte