

URGENTE: Avviso di Sicurezza 01-16

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	LIFECODES Quik-ID Class II (C2ID) codice 303355 Lotto 3002594 scadenza 15-02-2017
---	---

Spettabile

Alla cortese attenzione

Milano, 11 gennaio 2016

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che avete ricevuto il prodotto in oggetto.

Indicazione dettagliata dei prodotti o apparati coinvolti:

Avviso di Sicurezza 01-16 riguardante il prodotto LIFECODES Quik-ID Class II (C2ID) codice 303355 Lotto 3002594 scadenza 15-02-2017.

Impatto sul prodotto:

Abbiamo determinato che il prodotto LIFECODES Quik-ID Class II, lotto 3002594, può generare test non validi a causa di valori alti nel controllo negativo (Negative Serum Control - NC). Le istruzioni per l'uso del prodotto LIFECODES Quik-ID Class II, indicano che il valore medio del controllo negativo deve essere < 0.225 OD. Un aumento della media nel controllo negativo (NC) sopra questo limite dovrebbe generare un test non valido. Dove il controllo negativo è aumentato senza raggiungere valori sopra questo limite, i campioni possono dare risultati falsamente negativi (reattività borderline) al valore soglia del test o vicino ad esso.

I precedenti risultati ottenuti utilizzando questo lotto possono essere considerati validi a condizione che:

1. Il test sia stato fatto seguendo le istruzioni per l'uso (IFU),
2. Il controllo di qualità ha dato risultati accettabili,
3. Sono state seguite le indicazioni nella sezione LIMITAZIONI delle istruzioni per l'uso (IFU), e
4. Il risultati negativi borderline sono stati rivisti in relazione ad ulteriori informazioni cliniche e di test che possono essere disponibili.

Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore (istruzioni per la correzione):

5. Interrompere l'utilizzo del prodotto LIFECODES Quik-ID Class II, Lotto 3002594.
6. Verificare eventuali giacenze di LIFECODES Quik-ID Class II, Lotto 3002594.
7. Distruggere i kit coinvolti.

8. Completare l'allegato modulo di risposta e inviarlo via fax al n. 02-89305835 o via email a cpozzi@immucor.com

Una nota di credito sarà emessa a fronte di eventuali kit in giacenza.

Qualsiasi ulteriore richiesta di informazioni o di chiarimenti tecnici può essere fatta al Dottor Paolo Azzone al n. 337-1124554 o alla Dottoressa Valentina Gobbo al n. 331-5618406.

Scusandoci per l'inconveniente, porgiamo cordiali saluti.

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

Cinzia Pozzi
RAQA manager Immucor Italia SpA