

URGENTE: Avviso di Sicurezza 02-16

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	Prodotto	Lotto	Cellula	Data di scadenza
	Capture-R [®] Ready-ID [®]	ID286	11	22-03-2016
	Capture-R [®] Ready-ID [®]	ID287	12	22-03-2016
	Panocell-20 [®]	47436	18	29-01-2016
	Panocell-16 [®]	39330	16	04-12-2015
	Panocell-20 [®]	23160	16	14-08-2015
	Panocell-20 [®]	14052	18	12-06-2015
	Capture-R [®] Ready-ID [®] Extend II	DN074	13	29-07-2014

Spettabile

Milano, 20 gennaio 2016

Indicazione dettagliata dei prodotti o apparati coinvolti:

Avviso di Sicurezza 02-16 riguardante i prodotti sopra elencati.

Gentile Cliente,

questa comunicazione è per informarvi di segnalazioni che Immucor ha ricevuto riguardanti delle reazioni positive inattese ottenute testando il donatore N3512 con anti-V.

Descrizione di quanto osservato:

La nostra indagine iniziale su queste segnalazioni, utilizzando ulteriori fonti di anti-V, ha confermato che donatore N3512 è V +.

Da questo momento il donatore N3512 è classificato come V+.

Impatto sul prodotto:

Le emazie del donatore N3512 sono state utilizzate nella produzione dei seguenti prodotti e il donatore N3512 è stato inserito come V- nelle relative Master List:

Prodotto	Lotto	Cellula	Data di scadenza
Capture-R [®] Ready-ID [®]	ID286	11	22-03-2016
Capture-R [®] Ready-ID [®]	ID287	12	22-03-2016
Panocell-20 [®]	47436	18	29-01-2016
Panocell-16 [®]	39330	16	04-12-2015
Panocell-20 [®]	23160	16	14-08-2015
Panocell-20 [®]	14052	18	12-06-2015
Capture-R [®] Ready-ID [®] Extend II	DN074	13	29-07-2014

Azioni intraprese da parte del Fabbricante:

Questi prodotti sono destinati ad essere utilizzati per l'identificazione di alloanticorpi eritrocitari e sono conformi alle specifiche di immissione sul mercato.

Vi informiamo affinché possiate valutare, in accordo con le vostre procedure, l'impatto che questo può avere sui risultati ottenuti con i lotti indicati.

Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore:

Abbiamo allegato alla presente le Master List corrette dei lotti non ancora scaduti.

Se state utilizzando questi lotti, vi chiediamo di eliminare la Master List spedita con i prodotti e di sostituirla con la versione aggiornata corrispondente.

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 o via email a cpozzi@immucor.com

Qualsiasi ulteriore richiesta di informazioni o di chiarimenti tecnici può essere fatta al numero 800.290.858.

Scusandoci per l'inconveniente, porgiamo cordiali saluti.



Cinzia Pozzi
RAQA manager Immucor Italia SpA

VIGILANZA: MODULO DI RISPOSTA

Dichiaro che il nostro Servizio/Laboratorio è al corrente dell'avviso di Sicurezza 02-16 riguardante i seguenti prodotti:

Prodotto	Lotto	Cellula	Data di scadenza
Capture-R [®] Ready-ID [®]	ID286	11	22-03-2016
Capture-R [®] Ready-ID [®]	ID287	12	22-03-2016
Panocell-20 [®]	47436	18	29-01-2016
Panocell-16 [®]	39330	16	04-12-2015
Panocell-20 [®]	23160	16	14-08-2015
Panocell-20 [®]	14052	18	12-06-2015
Capture-R [®] Ready-ID [®] Extend II	DN074	13	29-07-2014

Nome e Cognome:

Titolo/Incarico:

Dipartimento/Istituto:

Città/Paese:

Telefono:

Fax:

Firma: