



URGENTE: Avviso di Sicurezza 02-17

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	Panocell®-20 Codice 0005020 UDI: 10888234001843 Lotto: 52872 scadenza: 2017-03-03
---	--

Spettabile

Milano, 20 febbraio 2017

Indicazione dettagliata dei prodotti o apparati coinvolti:

Gentile Cliente,

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

Descrizione di quanto osservato:

Questo avviso di sicurezza riguarda l'antigene V per il donatore E1011, Cellula n.11 nel lotto 52872 del prodotto Panocell-20. La genotipizzazione del donatore E1011 ha indicato il donatore come V-, anziché V+ così come indicato nella Master List.

Impatto sui risultati:

Poiché il donatore E1011 è V-, la Cellula n.11 non sarà reattiva con campioni che possono contenere anti-V. V (RH10) è un antigene a bassa prevalenza nel sistema RH. Vi invitiamo a valutare l'impatto sui risultati generati utilizzando questi lotti.

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

In allegato a questo avviso di sicurezza troverete la Master List corretta per il lotto 52872 di Panocell-20; la copia corretta è identificata da una "A" nell'angolo sinistro in alto. Vi chiediamo di sostituire la prima versione della Master List con questa versione corretta.

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

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 02-17 riguardante il prodotto Panocell 20 Lotto: 52872 scadenza: 2017-03-03
Nome e Cognome:
Titolo/Incarico:
Dipartimento/Istituto:
Città/Paese:
Telefono:
Fax:

Firma: