



Avviso di sicurezza urgente : EU FA #18-09 - FA-WRN-19-003

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	RHD BeadChip Kit, codice SR-800- 10220 Lotto 18-329-C
---	--

Spettabile

Milano, 17 ottobre 2018

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che avete ricevuto il prodotto RHD BeadChip Kit, codice SR-800-10220, lotto 18-329-C. A fronte delle indagini interne, abbiamo determinato che i clienti possono evidenziare un aumento delle chiamate Low Signal (LS) e i fallimenti dei controlli positivi interni (IPC) dovuti a intensità inferiori osservate per questo lotto che potrebbero portare ad un' errata assegnazione del fenotipo.

Fabbricante:

BioArray Solutions
35 Technology Drive, Suite 100
Warren, NJ 07059
USA
855.466.8267
www.immucor.com

Descrizione di quanto osservato:

Il prodotto RHD BeadChip Kit, lotto 18-329-C può comportare un aumento del numero di chiamate Low Signal (LS) e i fallimenti dei controlli positivi interni (IPC) dovuti a intensità inferiori osservate per questo lotto che potrebbero portare a un errato assegnamento del fenotipo.

Impatto sul prodotto:

Sebbene l'intensità del campione possa essere troppo bassa e possa portare ad un'incorretta assegnazione del fenotipo per kit CE-IVD, il rischio è mitigato poiché i risultati di questi kit non devono essere utilizzati come unica base su cui viene presa una decisione clinica che influisca sul paziente, riducendo al minimo i danni al paziente. Quindi il rischio per il paziente è da considerarsi basso.

Azioni intraprese da parte del Fabbricante:

Come misura conservativa, Immucor ha deciso di interrompere la spedizione e l'uso di RHD Beadchip Kit Lotto 18-329-C.
Immucor informa i clienti coinvolti che hanno ricevuto il prodotto RHD Beadchip Kit Lotto 18-329-C.

Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore:

Si prega di interrompere l'utilizzo del prodotto RHD Beadchip Kit Lot 18-329-C e contattare il nostro servizio clienti per eventuali richieste di sostituzione del prodotto.

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.

Apprezziamo la vostra fiducia nei nostri prodotti. Qualsiasi richiesta di chiarimento tecnico può essere inoltrata per telefono o per email al Dottor Tommaso Mancuso, Technical & Marketing Representative, ai seguenti recapiti:

telefono: 3455440734 email: tmancuso@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 **EU FA #18-09 - FA-WRN-19-003** riguardante il prodotto RHD BeadChip Kit, Lotto 18-329-C.

Nome e Cognome:

Titolo/Incarico:

Dipartimento/Istituto:

Città/Paese:

Telefono:

Fax: