



Avviso di sicurezza urgente : EU FA #18-11 - FA-WKS-19-008

Spettabile

Milano, 25 ottobre 2018

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che avete ricevuto il seguente prodotto PakAuto® kit:

Nome del Prodotto	Codice prodotto	Numero UDI	Numero Lotto	Data di scadenza
PakAuto®	303467	10888234500247	3006837	2019-12-15

Fabbricante:

Immucor GTI Diagnostics, Inc.
20925 Crossroads Circle
Waukesha, WI 53186
USA
855.466.8267
www.immucor.com

Descrizione di quanto osservato:

Quale risultato di un'indagine effettuata su una segnalazione, abbiamo determinato che la combinazione dei reagenti contenuti nel kit PakAuto, Lotto 3006837, potrebbe generare dei valori nelle letture OD più alti rispetto al criterio di validità ≤ 0.160 nelle righe IIb/IIIa per il Siero di Controllo Negativo.

Impatto sul prodotto:

Il kit PakAuto, Lotto 3006837, potrebbe generare dei valori nelle letture OD più alti rispetto al criterio di validità ≤ 0.160 nelle righe IIb/IIIa per il Siero di Controllo Negativo, producendo un saggio non valido.

Il rischio per il paziente è basso poiché i risultati prodotti da un saggio non valido non sono refertabili (non validabili). I risultati generati da saggi validi con questo lotto non sono coinvolti.



Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore:

- Interrompere l'utilizzo del lotto 3006837 di PakAuto coinvolto.
- Determinare la quantità di PakAuto Lotto 3006837 che avete ancora in stock.
- Distruggere i kits coinvolti.

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 all'indirizzo: cpozzi@immucor.com .

Apprezziamo la vostra fiducia nei nostri prodotti. Qualsiasi ulteriore richiesta di informazioni o di chiarimenti tecnici può essere fatta al numero 800.290.858.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questo problema potrebbe aver causato.
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 #18-11-FA-WKS-18-008 riguardante il prodotto PakAuto [®] , Lotto 3006837.
Nome e Cognome:
Titolo/Incarico:
Dipartimento/Istituto:
Città/Paese:
Telefono:
Fax: