



Avviso di sicurezza urgente : EU FA #18-10 - FA-WRN-19-005

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	RHD BeadChip Kit, codice SR-800- 10220 Lotto 19-28-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 19-28-C. A fronte delle indagini interne, abbiamo determinato che i settaggi di rilevazione delle delezioni per il prodotto RHD BeadChip Kit, Lotto 19-28-C necessitano di un aggiornamento per correggerne i parametri. Questa correzione è stata fatta a partire dal 13 ottobre 2018.

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 19-28-C contiene dei settaggi di rilevazione delle delezioni che potenzialmente potrebbero assegnare un'incorretta "deletion call" a livello dell'Esone 6.

Impatto sul prodotto:

L'impatto di una possibile falsa delezione a livello dell'Esone 6 per il prodotto CE-IVD è basso come segue:

- Rischio associato alla tipizzazione del paziente: Se una tipizzazione D-partial è identificata come risultante da una delezione a livello dell'Esone 6, il paziente sarà gestito come D-negativo. Non ci sono rischi per il paziente.

- Rischio associato alla tipizzazione del donatore: Se una tipizzazione D-partial è identificata come risultante da una delezione a livello dell'Esone 6, il donatore sarà refertato come D-positivo. Non ci sono rischi per i pazienti per questo tipo di classificazione delle unità.

I rischi per i pazienti sono da considerarsi bassi, poiché i risultati ottenuti con questo kit non devono essere utilizzati come la sola informazione sulla quale basare le decisioni cliniche, minimizzando così i danni per i pazienti stessi.

Azioni intraprese da parte del Fabbricante:

Immucor ha corretto i parametri di rilevazione della delezione per il prodotto RHD BeadChip Kit, Lotto 19-28-C, a partire dal 13 ottobre 2018.

Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore:

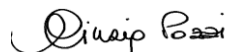
Per i test completati **prima o in data 13 ottobre 2018**, i clienti sono pregati di analizzare nuovamente i campioni testati con il prodotto RHD Beadchip Kit Lotto 19-28-C per confermare le corrette chiamate fenotipiche.

Per i test completati **dopo il 13 ottobre 2018** con il prodotto RHD Beadchip Kit Lotto 19-28-C, non è richiesta nessuna azione da parte del cliente.

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 #18-10 - FA-WRN-19-005** riguardante il prodotto RHD BeadChip Kit, Lotto 19-28-C.

Nome e Cognome:

Titolo/Incarico:

Dipartimento/Istituto:

Città/Paese:

Telefono:

Fax: