IMMUCOR

Avviso di sicurezza urgente : EU FA #18-12 - FA-WRN-19-007

Spettabile

Milano, 13 novembre 2018

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che avete ricevuto il prodotto RHD BeadChip Kit, codice SR-800-10220-48, lotto 19-28-C.

Fabbricante:

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

Descrizione di quanto osservato:

A fronte delle indagini interne per un diverso prodotto BeadChip, abbiamo determinato che la performance del prodotto RHD BeadChip Kit, può essere influenzata in modo sporadico da una diminuita attività del **Clean-up Reagent, codice 800-00191, Lotto 18-319A**, contenuto in questi kit. Sebbene non si sia osservato impatto sul prodotto RHD BeadChip Kit codice 800-10220-48, Lotto 19-28-C, Immucor ha deciso di interrompere l'utilizzo del Clean-up Reagent, codice 800-00191, Lotto 18-319A in tutti i prodotti BeadChip e di inviare in sostituzione il Clean-up reagent ai clienti che hanno i lotti di BeadChip kit contenenti questo lotto di Clean-up reagent.

Impatto sul prodotto:

Sebbene si sia osservato un aumento delle chiamate indeterminate (IC)/LS (Segnale basso) per altri prodotti BeadChip, non si è osservato alcun impatto sul prodotto RHD BeadChip kit.

La natura del rischio per la salute è minore. Una chiamata indeterminata (IC) può portare alla mancanza di risultato per un determinato allele per i prodotti CE-IVD. Il rischio per il paziente è da considerarsi basso.

Via Ettore Bugatti, 12
20142 - Mi - I
+39 02 89342.1
www.immucor.com

IMMUCOR

Azioni intraprese da parte del Fabbricante:

Immucor provvederà, su richiesta, alla sostituzione delle fiale di Clean-up reagent, per i RHD BeadChip Kits utilizzati presso il vostro centro.

Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore:

1) Interrompere l'utilizzo delle scorte rimanenti di **RHD BeadChip kit Lotto 19-28-C,** fino al ricevimento della sostituzione del Clean-up reagent.
2) Distruggere e smaltire il **Clean up Reagent, codice 800-00191, Lotto 18-319A** in ogni kit da voi ricevuto e sostituire la fiala di Clean up Reagent, codice 800-00191 con quella che riceverete in sostituzione.
3) Non è necessario testare nuovamente i risultati precedenti.
4) 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

Via Ettore Bugatti, 12
20142 - Mi - I
+39 02 89342.1
www.immucor.com

IMMUCOR

VIGILANZA: MODULO DI RISPOSTA
FSCA: EU FA #18-12 - FA-WRN-19-007

Confermo che la nostra struttura è stata informata dell'avviso di sicurezza per il prodotto **RHD BeadChip Kit codice 800-10220 Lotto 19-28-C** e abbiamo distrutto e smaltito il Clean up Reagent, codice 800-00191, Lotto 18-319A. N. di Clean-up Reagent, codice 800-00191, Lotto 18-319A distrutti: _____ N. di RHD BeadChip Kit (codice 800-10220) Lotto 19-28-C non utilizzati: _____	
Nome:	
Firma:	**Data:**
Posizione:	
Struttura:	

Via Ettore Bugatti, 12
20142 - Mi - I
+39 02 89342.1
www.immucor.com