

Feldkirchen, 30.10.2019

**Urgente Avviso di sicurezza (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 007-19**  
**Si prega di inoltrarlo a tutti gli utenti finali del prodotto!**

Gentile Cliente,

vi informiamo su un urgente avviso di sicurezza (Urgent Field Safety Notice) così come le informazioni aggiuntive seguenti.

Dispositivo interessato:

Nome prodotto	Numero ID	Numero Catalogo	IHD Numeri di lotto	SAP Numeri di lotto	Data di scadenza
IH-QC1	08710	0093210	08710.42.1	423125421	04.11.2019

Ecco la traduzione della lettera produttore originale con tutti i dettagli e le misure necessarie da adottare. Si prega di seguire le istruzioni e restituire la conferma di ricevimento da qui al **05.11.2019**.

In caso di domande a questo argomento, siete pregati di comporre il numero gratuito del nostro Hotline

**00800 00 246723****o 061 717 95 55 (a pagamento)**

Ci scusiamo per l'inconveniente causato.

Cordiali saluti  
Bio-Rad Laboratories GmbH



Gianluca Elli  
EMEA CTS Segment Manager, Blood Safety



Silke Hofmann  
RAQA Manager Central Europe



**Urgente Avviso di Sicurezza (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 007-19**  
**Si prega di inoltrarlo a tutti gli utenti finali del prodotto!**

**Dispositivo interessato:**

Nome prodotto	Numero ID	Numero Catalogo	IHD Numeri di lotto	SAP Numeri di lotto	Data di scadenza
IH-QC1	08710	0093210	08710.42.1	423125421	04.11.2019

**Traduzione della lettera produttore originale:**

Cressier, 17.10.2019

Gentile cliente,

questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua immediata e urgente attenzione. Bio-Rad sta spontaneamente distribuendo un Avviso di Sicurezza per il prodotto menzionato.

**Descrizione del problema:**  
Siamo in grado di confermare che, nell'esecuzione di test con IH-QC 1, lotto 08710.42.1, in combinazione con le schedine-ID contenenti anti-KEL\*, si potrebbe ottenere una doppia popolazione (dp).  
*\*Ad es. "DiaClon Rh-Subgroups + C<sup>w</sup> + K" (Id-n° 52000), "Rh-Subgroups + C<sup>w</sup> + K" (Id-n° 50120), "DiaClon Rh-Subgroups + K" (Id-n° 50110), "Anti-K" (Id-n° 50190), "DiaClon Rh + K Pheno II" (Id-n° 50710).*

Nota: è interessata solo l'applicazione per la determinazione del sistema Kell (KEL) [KEL:1] dell'IH-QC1. Tutte le altre applicazioni dell'IH-QC1 rispondono alle specifiche.

**Impatto sul paziente:**  
Reazioni non interpretabili (dp) potrebbero invalidare la routine di laboratorio e ritardare la refertazione.

**Misure protettive immediate:**  
Per la determinazione del sistema Kell (KEL) [KEL: 1], si consiglia di distruggere il lotto interessato e di utilizzare un altro lotto di IH-QC1.

In caso di dubbi sul malfunzionamento di IH-QC1, Le consigliamo di discuterne con il Responsabile di Laboratorio per stabilire le azioni corrette da intraprendere in base alle condizioni cliniche, all'anamnesi e ad altri dati di laboratorio di interesse del paziente.

**Azione correttiva:**  
È ora disponibile (settimana 42) il lotto 08710.57.1 (numero di lotto SAP: 434055571).

Si prega di notare che l'agenzia regolatoria europea competente è stata informata di questa FSCA.

In caso di domande la preghiamo di rivolgersi al nostro supporto tecnico all'indirizzo:  
**CTS\_IHD\_CE@Bio-Rad.com**

I nostri rappresentanti sono informati per aiutarla a gestire questa situazione.

Nel ringraziarla per la Sua tempestiva collaborazione, ci scusiamo per tutti gli eventuali inconvenienti causati da questo avviso.

Cordiali saluti,  
\*

<b>Quality Assurance Representative</b> <i>Diane Galéa</i>	<b>Vice President &amp; General Manager Immunohematology Division</b> <i>Ann Madden</i>
---	--

\*(Firme sono nella lettera originale del produttore)



Si prega di compilare e inviare il presente modulo di risposta, entro il **05.11.2019** a:  
Bio-Rad Svizzera, via fax al numero: +49 (0)89 31884 – 448 o via email: **CTS\_IHD\_CE@bio-rad.com**

## Cliente – Modulo di Risposta / Conferma di Ricevimento

**Urgente Avviso di Sicurezza (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 007-19**

Si prega di inoltrarlo a tutti gli utenti finali del prodotto!

### Dispositivo interessato:

Nome prodotto	Numero ID	Numero Catalogo	IHD Numeri di lotto	SAP Numeri di lotto	Data di scadenza
IH-QC1	08710	0093210	08710.42.1	423125421	04.11.2019

### Informazioni del Cliente:

Ospedale / Laboratorio	
Nome del responsabile sottoscrittore	
Indirizzo (Via, CAP, Città)	
Numero di telefono	
Numero di conto del cliente	

### **DICHIARAZIONE:**

- Ho letto e compreso il contenuto della Field Action relativa al prodotto indicato e ho seguito le istruzioni fornite da Bio-Rad.

Numero di prodotti coinvolti, ricevuti:	_____	Numero di prodotti coinvolti, smaltiti:	_____
Nel caso in cui il numero dei prodotti smaltiti non corrisponda al numero dei prodotti ricevuti, vi preghiamo di indicare il motivo della differenza:			

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Nome, Timbro e Firma