

**RITIRO URGENTE/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**

**Nome commerciale del prodotto interessato:** Software HLA Fusion (versione 2.0.0-SP4.1)

**Identificatore FSCA:** CR 130188

**Tipo di azione:** Revisione dei risultati del test

**Data:** 29 luglio 2013

**All'attenzione di:** Distributori e utenti

Il proposito di questa lettera è di avvisarLa che One Lambda, Inc., parte di ThermoFisher Scientific, sta effettuando una correzione del software HLA Fusion (versione 2.0.0-SP4.1).

**Descrizione del problema:**

L'utilizzo di HLA Fusion versione 2.0.0-SP4.1 con l'analisi dei seguenti kit/prodotti può causare un errore di conversione e fornire per alcune sfere risultati dei test scorretti: (consultare l'Appendice A in allegato)

Prodotto	Numero di lotto
Piastre di tipizzazione del DNA LABType SSO – DRB1 (ID cat) RSSOH2B1	07B
Piastre di tipizzazione del DNA LABType SSO – DRB1 (ID cat) RSSOH2B1	008

L'errore è circoscritto all'importazione dei file di sessione esportati dal software Luminex xPONENT versione 3.1; non si verifica alcun errore quando si utilizzano file di sessione esportati dal software di acquisizione Luminex IS versione 2.2 o 2.3.

Il rischio per il paziente è ridotto. Le decisioni cliniche relative al trapianto sono basate su più fonti. Il presente prodotto non costituisce l'unica fonte per l'analisi di tipizzazione. La ricerca della causa principale ha riportato un errore verificatosi durante il programma software e l'inadeguato processo di verifica. Non sono state ricevute segnalazioni di eventi avversi.

**Rischi per la salute:** Il rischio di decesso o di lesioni gravi al paziente o all'utente finale causati da tale problema è ridotto, come di seguito illustrato: le decisioni cliniche relative al trapianto sono basate su più fonti; il presente prodotto non costituisce l'unica fonte per l'analisi della tipizzazione; i risultati dei test verranno sottoposti a ulteriore analisi da parte dello specialista HLA durante i test di conferma secondo le normative ASHI ed EFI.

**Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:**

Software: HLA Fusion versione 2.0.0, SP4.1; ID Catalogo: FUSPGR (che utilizza il software Luminex xPONENT v. 3.1)

ID Catalogo: RSSOH2B1, numero di lotto: 07B

Data di scadenza: 02/2014

ID Catalogo: RSSOH2B1, numero di lotto: 008

Data di scadenza: 07/2014

**Azione che deve essere intrapresa dall'utente o dal distributore:** Revisionare i risultati del test generati con i suddetti prodotti; potrebbe essere necessaria una nuova importazione dei risultati del test interessati dal problema e un'ulteriore analisi da parte del direttore di laboratorio HLA. I prodotti disponibili devono essere analizzati utilizzando il software HLA Fusion versione 3.0 o una versione superiore.

**Utente finale:** Compilare il **Modulo di riconoscimento** allegato e restituirlo a One Lambda, Inc.

**Distributori:** i nostri registri indicano che potrebbero essere stati acquistati prodotti per la rivendita. Compilare il **Modulo di riconoscimento** riguardo all'inventario di prodotti ricevuti e/o ancora in magazzino. In aggiunta, contattare i clienti interessati, avvisarli della situazione e fornire loro una copia di questa lettera. Inserire le proprie informazioni nel **Modulo di riconoscimento** e farsi restituire il **Modulo di riconoscimento** dall'utente finale.

**Tipo di azione da parte del produttore:** Invio di uno specifico foglietto illustrativo relativo al prodotto con test per informare l'utente finale di effettuare le analisi utilizzando esclusivamente la versione 3.0 o superiore del software HLA Fusion.

**Trasmissione di questo Avviso di sicurezza sul campo:** È necessario trasmettere questo avviso a tutti coloro che ne devono essere informati all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

**Persona di riferimento da contattare:** In caso di ulteriori domande o preoccupazioni relative al presente problema, si prega di contattare al seguente indirizzo il team di supporto clienti di One Lambda per ottenere assistenza: [techsupport@onelambda.com](mailto:techsupport@onelambda.com) o al numero telefonico: +1 (818) 702-0042. È inoltre possibile contattare il nostro rappresentante autorizzato in Germania: MDSS GmbH, Tel.: +49 511 62628630, [vigilance@mdss.com](mailto:vigilance@mdss.com)

La ringraziamo per la tempestiva attenzione a questa correzione sul campo. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati da tale problema e apprezziamo la comprensione mostrata, mentre prendiamo i provvedimenti necessari a garantire la sicurezza e la soddisfazione dei clienti.

La sottoscritta conferma che gli enti normativi competenti sono stati avvisati in merito al presente Avviso di sicurezza sul campo.



Angela Estany  
Responsabile questioni normative

**Responso di restituzione dell'Avviso di sicurezza sul campo  
MODULO DI RICONOSCIMENTO****Informazioni cliente (si prega di compilare)****Nome:****Indirizzo:**

Prodotto:

Software: HLA Fusion versione 2.0.0, SP4.1; ID Catalogo: FUSPGR (con software Luminex xPONENT 3.1)

ID Catalogo: RSSOH2B1, numero di lotto: 07B

Data di scadenza: 02/2014

ID Catalogo: RSSOH2B1, numero di lotto: 008

Data di scadenza: 07/2014

Ho letto e compreso le istruzioni e l'Avviso di sicurezza sul campo allegati e **ho opportunamente revisionato i risultati del test:**  
\_\_\_\_\_ (iniziali)

Si sono verificati eventi avversi relativi al prodotto ritirato? \_\_\_\_ **Si** \_\_\_\_ **No**

Se sì, illustrare nel dettaglio:

--

**Responso di restituzione: (fornire informazioni aggiuntive, se del caso)**

--

**DISTRIBUTORI:**

Ho controllato le scorte e ho messo in quarantena giacenze composte da N.A.: non è necessario che le giacenze vengano messe in quarantena. Si richiede di revisionare i risultati del test alla luce della nuova documentazione.

Ho identificato e avisato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto i prodotti interessati da questa lettera per mezzo di [specificare data e metodo di notifica; allegare fogli aggiuntivi se necessario]:

---

---

---

**Apporre firma e data qui sotto indicando che tutte le azioni di trasmissione sono state intraprese e che le presenti informazioni sono state diffuse a tutti i soggetti interessati. Restituire a One Lambda tramite fax al numero +1 818-702-6956 o per posta elettronica all'indirizzo [zahra.shayegh@thermofisher.com](mailto:zahra.shayegh@thermofisher.com)**

**Firma di ricezione da parte dell'utente finale/distributore:**

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**In stampatello: (si prega di compilare)**

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo di posta elettronica:	

## APPENDICE A

- Sono state registrate 10 sfere interessate nel prodotto RSSOH2B1 lotto 008

N. di sfere	Specificità
509	DRB1*03:58, DRB1*03:65, DRB1*04:80, DRB1*11:53, DRB1*11:69, DRB1*11:125, DRB1*14:108, DRB1*15:04, DRB1*15:15, DRB1*15:50N, DRB1*15:88
526	DRB1*13:99, DRB1*14:118
566	DRB1*04:109, DRB1*11:106, DRB1*15:42
575	DRB1*11:10:01, DRB1*11:10:02, DRB1*11:12:01, DRB1*11:12:02, DRB1*11:13:01, DRB1*11:13:02, DRB1*11:17, DRB1*14:11
576	DRB1*01:06, DRB1*01:09, DRB1*04:81N, DRB1*04:122, DRB1*15:05, DRB1*15:23, DRB1*15:31, DRB1*15:63, DRB1*15:73
585	DRB1*04:98:01, DRB1*09:16, DRB1*14:87
586	DRB1*03:57, DRB1*03:63, DRB1*13:02:04
593	DRB1*01:08, DRB1*11:72, DRB1*11:92
594	DRB1*08:33
596	DRB1*07:14

- Sono state registrate 17 sfere interessate nel prodotto RSSOH2B1 lotto 07B:

N. di sfere	Specificità
509	DRB1*09:16
526	DRB1*01:22
530	DRB1*09:13
537	DRB1*11:110
566	DRB1*13:125
574	DRB1*04:75
575	DRB1*01:45
576	DRB1*12:31N
584	DRB1*01:38
587	DRB1*03:72
591	DRB1*04:98:01
593	DRB1*03:66
594	DRB1*03:04:01, DRB1*03:04:02, DRB1*13:84, DRB1*14:91, DRB1*14:94, DRB1*15:62
595	DRB1*12:32
596	DRB1*11:104
599	DRB1*11:121
600	DRB1*04:93, DRB1*13:114