

**RITIRO URGENTE/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO****Avviso urgente****Nome commerciale del prodotto interessato:** Piastra di Classe II HLA ad alta risoluzione Micro SSP**Identificatore FSCA:** CR 130196**Tipo di azione:** Revisione dei risultati del test**04 novembre 2013****Attenzione per distributori e utenti:** Il proposito di questa lettera è di avvisarLa che One Lambda, Inc., parte di ThermoFisher Scientific, sta effettuando una correzione della piastra di Classe II HLA ad alta risoluzione Micro SSP.**Descrizione del problema:** L'utilizzo di questo prodotto in combinazione col software di analisi opzionale, software HLA Fusion, potrebbe causare un disallineamento con DRB1\*15:65 quando nel pozzetto 11A si osserva reattività positiva. Con la presenza di DRB4\*01:03 e DRB5\*01:01, si suggerisce solo un risultato di tipizzazione DRB1\*15:65 senza DRB1\*15:01. Ciò è dovuto ad una limitazione nel software con pozzetti di loci incrociati. L'analisi di questo prodotto senza il software HLA Fusion non genera risultati di tipizzazione suggeriti come non corretti.**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: Gli alleli influenzati dall'errore di assegnazione capitano molto raramente nella popolazione, le decisioni cliniche per i trapianti sono basate su molteplici fonti, questo prodotto non è utilizzato come sola fonte per l'analisi della tipizzazione, e i risultati del test saranno ulteriormente analizzati dallo specialista HLA durante i test di conferma.**Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:**

ID Catalogo: SSP2H, numero di lotto: 005, lotti: 003 - 034

Data di scadenza: 10/2013 – 07/2015

**Azione che deve essere intrapresa dall'utente o dal distributore:** Se si utilizza il software HLA Fusion, rivedere i risultati del test generati con i prodotti menzionati in precedenza, se esiste un'assegnazione per il pozzetto 11A è richiesto un controllo secondario per la conferma di tale allele. Tenere presente che è necessario rivedere solo i risultati del test generati con la nomenclatura gennaio 2012 o 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:** Avviso sulla confezione specifico per il lotto del prodotto da inviare con ciascun prodotto per informare l'utente finale della limitazione del prodotto quando si utilizza il 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 o al numero telefonico: +1 (818) 702-0042. È anche 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.

Il sottoscritto conferma che le agenzie normative appropriate sono state avvisate in merito al presente avviso sulla sicurezza sul campo.



Angela Estany  
Responsabile questioni normative

**RITIRO URGENTE/CORREZIONE/AVVISO SULLA SICUREZZA SUL CAMPO**  
**MODULO DI RICONOSCIMENTO****Informazioni cliente (si prega di compilare)****Nome:****Indirizzo:**

Prodotto:

ID Catalogo: SSP2H, numero di lotto: 005

Data di scadenza:

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

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

Se sì, illustrare nel dettaglio:

--

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

--

**DISTRIBUTORI:**

Ho controllato le mie scorte e ho messo in quarantena giacenze composte da:


Ho identificato e avvisato 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 [bradley.young@thermofisher.com](mailto:bradley.young@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:	