

RICHIAMO URGENTE/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Nome commerciale del prodotto interessato: Piastra di tipizzazione del DNA di Classe I HLA specifica per allele Micro SSP™ - C*02

Identificatore FSCA: NCR 14-023

Tipo di azione: Revisione dei risultati del test

25 marzo 2014

All'attenzione di: Distributori e utenti

Lo scopo di questa lettera è di avvertirvi che One Lambda, Inc., parte di ThermoFisher Scientific, sta effettuando una correzione della piastra di tipizzazione del DNA di Classe I HLA specifica per allele Micro SSP™ - C*02.

Motivo dell'avviso: Il primer nel pozzetto 1/7/C non è corretto. Di conseguenza, non è possibile assegnare correttamente l'allele C*02:04; ciò potrebbe causare un'assegnazione errata ambigua a C*02:27:01 e C*02:65. Tali alleli capitano molto raramente.

Le ricerche sulla causa originaria hanno riportato un errore verificatosi durante la produzione: durante la produzione è stata utilizzata una ricetta errata per il primer e non vi è stato alcun controllo di verifica nel processo.

Non sono state ricevute segnalazioni di eventi avversi o lamenti.

Rischio 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: SSPR1-C02, numero di lotto: 002, lotto 001-006

Data di scadenza: 04/2011 – 06/2015

Azione da intraprendere a cura dell'utente o del distributore: Revisionare i risultati del test generati con i prodotti di cui sopra, i risultati dei test interessati dal problema potrebbero dover essere ulteriormente analizzati da un direttore di laboratorio HLA. I prodotti disponibili vanno scartati.

Utente finale: Si prega di completare l'allegato **modulo di riconoscimento** e di restituirlo a One Lambda, Inc.

Distributori: le nostre registrazioni indicano che potrebbero avere acquistato prodotti per la rivendita. Si prega di completare il **modulo di riconoscimento** relativamente alle scorte ricevute e/o ancora disponibili. Inoltre, si prega di contattare i propri clienti interessati, informarli della situazione e fornire loro una copia della presente lettera. Si prega di inserire le proprie informazioni nel **modulo di riconoscimento** e di chiedere ai propri utenti finali di restituire il **modulo di riconoscimento**.

Tipo di azione del produttore: Produzione di un nuovo lotto di prodotto utilizzando il set di primer corretto.

Trasmissione di questo Avviso sulla sicurezza sul campo: Il presente avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che necessitano di essere informate all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Persona di riferimento da contattare: Per altre domande o preoccupazioni relativi a questo punto, è possibile contattare il team di supporto clienti di One Lambda per assistenza all'indirizzo: 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

Appreziamo l'immediata attenzione a questa correzione sul campo. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente eventualmente causato e apprezziamo la vostra comprensione mentre prendiamo le azioni opportune per garantire la sicurezza e la soddisfazione dei clienti.

La sottoscritta conferma che le appropriate agenzie normative sono state informate del presente Avviso di sicurezza sul campo.

Angela Estany

Angela Estany
Responsabile questioni normative

RICHIAMO URGENTE/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO
MODULO DI RICONOSCIMENTO

Informazioni sul cliente (si prega di completare)

Nome:

Indirizzo:

Prodotto:

ID catalogo: SSPR1-C02, numero di lotto: 002, lotto 001-006

Data di scadenza: 04/2011 – 06/2015

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 si si prega di spiegare:

--

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

--

DISTRIBUTORI:

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

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]:

Si prega di firmare e datare nel seguito indicando che sono state prese tutte le azioni per la trasmissione e che tali informazioni sono state distribuite a tutte le persone richieste. Restituire a One Lambda tramite fax +1 818-702-6956 o posta elettronica bradley.young@thermofisher.com

Firma di ricevuta da parte dell'utente finale/distributore:

Firma

Data

In stampatello: (si prega di compilare)

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo di posta elettronica:	

