

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Nome commerciale del prodotto interessato: Piastre di tipizzazione del DNA Micro SSP (SSP1B, SSPABDR, SSPABDRX, SSPML02)

Identificatore FSCA: N. CAPA 14-023

Tipo di azione: Revisione dei risultati del test (solo risultati di analisi manuale)

06 gennaio 2015

All'attenzione di: Distributori e utenti

Lo scopo di questa lettera è di avvertirvi che One Lambda, Inc., parte di ThermoFisher Scientific, sta effettuando un richiamo/correzione delle piastre di tipizzazione del DNA Micro SSP.

Ragione del richiamo volontario (descrizione del problema): Le informazioni sugli alleli nei documenti per l'utente specifici del lotto, SSP-001B-007-WS-00 Revisione 0, SSP-ABDR-010-WS-00 Revisione 0, SSP-ABDR-010-WS3-00 Revisione 0, SSP-ABDX-010-WS-00 Revisione 0, SSP-ABDX-010-WS3-00 Revisione 0, SSP-ML02-005-WS-00 Revisione 0 e SSP-ML02-005-WS3-00 Revisione 0 (fogli di lavoro) sono assenti e potrebbero causare informazioni errate sulla tipizzazione per un'analisi completata manualmente. Un'analisi di tipizzazione che utilizzi il software HLA Fusion non è interessata da questo problema.

Documento	Alleli eliminati dal foglio di lavoro	Schema di reazione
SSP-ML02-005-WS-00 Revisione 0	A*24:02:06/02:58	1E, 1B, 1A
	A*24:02:49/08/31/42/50/ 82/88~89/104/129/156; A*31:08; A*33:21/53	1B
	A*24:109/260	1B, 1A, 2E
	A*24:14/93	1A, 3B
	A*24:19/44	1B, 1A, 2E, 2C
	B*08:20	6H, 6E, 7H, 7G, 9G
	B*08:25/40	6H, 6E, 8F, 8E, 9G
	B*08:29/36/97/114	4A, 6H, 6E, 7H, 8F, 8E
	B*08:32; B*35:87	4A, 7H, 7E, 8F, 8E, 9G
	B*08:37	4A, 5B, 6H, 6E, 7H, 8F, 9G
	DRB1*13:09; DRB1*14:22/24~ 25/37/53/105/128	10D, 10B, 12H
	DRB1*13:119	9A, 10A, 12H
	DRB1*13:129	9B, 10D, 10B, 12H
	DRB1*13:144	9B, 9A, 10D, 10A, 12H
DRB1*13:146	9A, 10D, 10C, 10A, 12H	
SSP-ML02-005-WS3-00 Revisione 0	A*24:02:06/02:58	1E, 1B, 1A
	A*24:02:49/08/31/42/50/ 82/88~89/104/129/156; A*31:08; A*33:21/53	1B
	A*24:109/260	1B, 1A, 2E
	A*24:14/93	1A, 3B
	A*24:19/44	1B, 1A, 2E, 2C
SSP-ABDR-010-WS-00 Revisione 0 e SSP-ABDX- 010-WS-00 Revisione 0	A*23:22/51	1C
	A*23:52	1C, 1A, 9F
	A*24:02:06/02:58	1E, 1B, 1A
	A*24:02:49/08/31/42/50/ 82/88~89/104/129/156; A*31:08; A*33:21/53	1B
	A*24:109/260	1B, 1A, 2E
	A*24:14/93	1A, 3B
	B*08:12:01~12:03/16/27/76	4A, 6F, 6A, 9F, 10H
	B*08:13/42/55/103/113	6F, 6A, 7B, 9G, 9F, 10H
	B*08:20	6F, 6A, 7B, 7A, 10H
	B*08:25/40	6F, 6A, 9G, 9F, 10H

Documento	Alleli eliminati dal foglio di lavoro	Schema di reazione
	B*08:29/36/97/114	6F, 6A, 7B, 9G, 9F
	B*08:32; B*35:87	4A, 7B, 8G, 9G, 9F, 10H
	DRB1*11:67	10B, 11G, 12G
	DRB1*11:68	10B, 11G, 11D, 11A
	DRB1*11:83/135	10C, 11G, 11E
	DRB1*12:01:01~01:04/ 02:01~03:03/05~08/10~11/ 13/15/17~19/21/23~37/40~ 43	11F
	DRB1*12:04	11G, 11F
	DRB1*12:12	10B, 11F
SSP-ABDR-010-WS3-00 Revisione 0 e SSP-ABDX- 010-WS3-00 Revisione 0	A*23:22/51	1C
	A*23:52	1C, 1A, 9F
	A*24:02:06/02:58	1E, 1B, 1A
	A*24:02:49/08/31/42/50/ 82/88~89/104/129/156; A*31:08; A*33:21/53	1B
	A*24:109/260	1B, 1A, 2E
SSP-001B-007-WS-00 Revisione 0	A*24:14/93	1A, 3B
	B*08:17/38/54	2/8H, 3/9F, 3/9A, 4/10C, 5/11C, 6/12H, 6/12A
	B*08:20	3/9F, 3/9A, 4/10C, 4/10B, 6/12A

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 interessati 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 per le normative ASHI ed EFI.

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:

ID catalogo	Numero di lotto	Batch	Data di produzione	Data di scadenza
SSP1B	007	1-3	10/2014-11/2014	10/2016-11/2016
SSPABDR	010	1-5, 7-12	9/2014-11/2014	9/2016-11/2016
SSPABDRX	010	1	9/2014	9/2016
SSPML02	005	1-2	9/2014	9/2016

Azione da intraprendere a cura dell'utente o del distributore: Revisionare i risultati del test generati manualmente 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 utilizzati col foglio di lavoro aggiornato SSP-001BL-00710-WS-00 Revisione 1, SSP-ABDR-010-WS-00 Revisione 1, SSP-ABDR-010-WS3-00 Revisione 1, SSP-ABDX-010-WS-00 Revisione 1, SSP-ABDX-010-WS3-00 Revisione 1, SSP-ML02-005-WS-00 Revisione 1 e SSP-ML02-005-WS3-00 Revisione 1, oppure col software HLA Fusion.

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. Inoltre, si prega di contattare i propri clienti interessati, informarli della situazione e fornire loro una copia della presente lettera. Inserire le proprie informazioni nel **Modulo di riconoscimento** e farsi restituire il **Modulo di riconoscimento** dall'utente finale.

Tipo di azione del produttore: Notifica agli utenti finali.

Trasmissione del presente Avviso di 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 ulteriori domande o dubbi relativi a questa materia, è possibile contattare il team di Supporto clienti di One Lambda per assistenza all'indirizzo di posta elettronica: 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

Apprezziamo 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
Responsabile questioni normative

**Responso di restituzione dell'Avviso di sicurezza sul campo
MODULO DI RICONOSCIMENTO**

Informazioni sul cliente (si prega di completare)

Nome:

Indirizzo:

Prodotto:

ID catalogo	Numero di lotto	Batch	Data di produzione	Data di scadenza

Ho letto e compreso l'allegato Avviso di sicurezza sul campo e le istruzioni e ho preso le azioni appropriate per rivedere i risultati del test:

____ (iniziali)

Eventi avversi associati al prodotto richiamato? ____ Sì ____ No

Se sì si prega di spiegare:

Risposta di ritorno: (si prega di fornire ulteriori informazioni se applicabile)

DISTRIBUTORI:

Ho controllato le mie scorte e ho messo in quarantena le giacenze comprendenti SSP1B (numero di lotto 007, batch 1, 2 e 3), SSPABDR (numero di lotto 010, batch 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12), SSPABDRX (numero di lotto 010, batch 1), SSPML02 (numero di lotto 005, batch 1 e 2): Non applicabile

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 al numero +1 818-702-6956 o per posta elettronica all'indirizzo bradley.young@thermofisher.com

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

Firma

Data

Scrivere in stampatello: (si prega di completare)

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo di posta elettronica:	