

RICHIAMO URGENTE/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**Nome commerciale del prodotto interessato:** Test di tipizzazione LABType HD DRB1**Identificatore FSCA:** NCR14104**Tipo di azione:** Revisione dei risultati del test**19 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 dei *test di tipizzazione LABType HD DRB1*.

Ragione del richiamo volontario (descrizione del problema): Le seguenti specificità di allele sono assenti dai documenti utente specifici del lotto e dal file di catalogo per il *test di tipizzazione LABType HD DRB1* (ID catalogo RSSOH2B1, lotto 009, batch 1-16): DRB1*03:12, DRB1*03:16, DRB1*04:23, DRB1*04:25, DRB1*04:32, DRB1*04:52, DRB1*11:40, DRB1*14:142, DRB1*15:06:02, DRB1*15:74, DRB1*15:85, DRB3*03:02, DRB4*01:05, DRB4*01:08. Ciò potrebbe causare un errore di tipizzazione per DRB1*04:52. Un campione con DRB1*04:52 sarebbe tipizzato come DRB1*04:03:01/03:03/03:05/03:07-03:08 senza indicare un'ambiguità con DRB1*04:52.

Rischio per la salute: Il rischio per il paziente o l'utente finale in conseguenza di questo problema è basso. Le decisioni cliniche relative al trapianto sono basate su più fonti. Il presente prodotto non costituisce l'unica fonte per l'analisi di tipizzazione. Il rischio complessivo per il paziente è basso. Inoltre, 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:

ID catalogo: RSSOH2B1, numero di lotto: 009, numeri di batch 1-16

Date di scadenza: da 12/2015 a 03/2016

Azione da intraprendere a cura dell'utente o del distributore: Rivedere i risultati del test generati con i prodotti menzionati in precedenza utilizzando il file del catalogo e i documenti utente corretti specifici del lotto; se esiste un'assegnazione di DRB1*04:03:01/03:03/03:05/03:07-03:08 è richiesto un controllo secondario per la conferma di tale allele.

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: Documenti utente corretti specifici del lotto RSSOH2B1 lotto 009: RSSO-H2B1-009-WS3-00 Rev. 3 in vigore dal 7 gennaio 2015; RSSO-H2B1-009-WS-00 Rev. 3 in vigore dal 7 gennaio 2015; RSSO-H2B1-009-LIM-00 Rev. 3 in vigore dal 7 gennaio 2015; RSSO-H2B1-009-BPI-00 Rev. 3 in vigore dal 7 gennaio 2015. File di catalogo specifico del lotto RSSOH2B1 lotto 009 corretto: RSSO-H2B1-0009-CAT-00 Rev. 3 in vigore dal 7 gennaio 2015.

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: 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

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
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: RSSOH2B1, numero di lotto: 009, numeri di batch 1-16

Date di scadenza: da 12/2015 a 03/2016

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 si prega di spiegare:

--

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 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:	_____