

**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™ - A\*02

**Identificatore FSCA:** CR 150051

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

23 febbraio 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™ - A\*02.

**Motivo dell'avviso:** I set di primer nei pozzetti 3B e 5C sono errati, il che potrebbe causare un errore di tipizzazione. Qualsiasi campione A\*02:01, A\*68:02 genera una banda positiva nel pozzetto 3B e una banda negativa nel pozzetto 5C. Di conseguenza, il software HLA Fusion visualizza una tipizzazione A\*02:75, A\*68:01/23/59N.

Le ricerche sulla causa originaria hanno riportato un errore verificatosi durante la produzione: sono state erogate miscele errate di primer. Non sono state ricevute segnalazioni di eventi avversi o lamentele.

**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: 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.

**Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:**

ID catalogo: SSPR1-A2, numero di lotto: 006, batch 24 e 25

Data di scadenza: 11/2016 e 12/2016

**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:** 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 anche possibile contattare il nostro rappresentante autorizzato in Germania: MDSS GmbH, Tel.: +49 511 62628630, [vigilance@mdss.com](mailto: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

**RICHIAMO URGENTE/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**  
**MODULO DI RICONOSCIMENTO****Informazioni sul cliente (si prega di completare)**

Nome:

Indirizzo:

Prodotto:

ID catalogo: SSPR1-A2, numero di lotto: 006, batch 24-25

Data di scadenza: 11/2016 e 12/2016

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? \_\_\_\_ Sì \_\_\_\_ No

Se sì 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](mailto: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:	