

AVVISO DI RICHIAMO URGENTE/CORREZIONE/SICUREZZA SUL CAMPO

NP CR 150210 rev 1

Nome commerciale del prodotto interessato: Test di tipizzazione LABType HD DRB1

Identificativo FSCA: CR 150210

Tipo di azione: Risultati dei test di revisione

26 agosto 2015

All'attenzione di: Distributori e utenti

Lo scopo della presente lettera è di informarvi che One Lambda, Inc., parte di ThermoFisher Scientific, sta conducendo un richiamo/correzione del *Test di tipizzazione LABType HD DRB1*.

Avviso: Le seguenti specificità di alleli sono assenti dalla microsfera 10 nel file di catalogo e nei documenti per l'utente specifici del lotto per il Test di tipizzazione LABType HD DRB1 (ID di catalogo RSSOH2B1, lotto 009, batch 001-036) e possono causare una tipizzazione errata:

Specificità di allele assente	Potenziale tipizzazione errata	Documento per l'utente/File di cat. specifico del lotto errato e revisione
DRB1*08:42, DRB1*11:29, DRB1*11:47, DRB1*11:63:01, DRB1*16:09:02	<p>I campioni tipizzati come DRB1*08:02:01~02:04 potrebbero anche essere tipizzati in modo errato come DRB1*08:42</p> <p>I campioni tipizzati come DRB1*11:39 potrebbero anche essere tipizzati in modo errato come DRB1*11:29</p> <p>I campioni tipizzati come DRB1*11:151 potrebbero anche essere tipizzati in modo errato come DRB1*11:63:01</p>	<p>RSSO-H2B1-009-WS3-00; revisioni 0-4</p> <p>RSSO-H2B1-009-WS-00; revisioni 0-4</p> <p>RSSO-H2B1-009-LIM-00; revisioni 0-4</p> <p>RSSO-H2B1-009-BPI-00; revisioni 0-4</p> <p>RSSO-H2B1-0009-CAT-00; revisioni 0-4</p>

Rischio per la salute: In conseguenza di questo problema esiste un basso rischio per il paziente o l'utente finale. Le decisioni cliniche per il trapianto si basano su più fonti. Questo prodotto non è utilizzato come fonte esclusiva per l'analisi della tipizzazione. Il rischio complessivo per il paziente è basso. Inoltre, i risultati dei test saranno ulteriormente esaminati dallo specialista HLA durante i test di conferma in base alle normative ASHI ed EFI.

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:

ID catalogo: RSSOH2B1: Numero di lotto: 009, batch 001-036
11/2016

Data di scadenza: 12/2015-

Azione da eseguire a cura dell'utente o del distributore: I risultati dei test generati con i prodotti menzionati in precedenza utilizzando il file di catalogo e documenti per l'utente revisionati specifici del lotto; un campione che include DRB1*08:02:01~02:04, DRB1*11:39 o DRB1*11:151 nell'elenco dei possibili risultati di coppie di alleli va rivalutato per includere un'ambiguità con DRB1*08:42, DRB1*11:29 o DRB1*11:63:01 rispettivamente.

Utente finale: La preghiamo di completare l'allegato **Modulo di conferma** e di restituirlo a One Lambda, Inc.

Distributori – i dati in nostro possesso indicano che lei potrebbe aver acquistato prodotti per la rivendita. La preghiamo di completare il **Modulo di conferma** relativamente alle scorte che ha ricevuto e/o che ha ancora a magazzino. La preghiamo inoltre di contattare i suoi clienti interessati, informarli della situazione e fornire loro una copia della presente lettera. La preghiamo di inserire le sue informazioni nel **Modulo di conferma** e di chiedere ai suoi utenti finali di restituirle il **Modulo di conferma**.

Tipo di azione da parte del produttore: Documenti per l'utente specifici del lotto RSSOH2B1 Lotto 009 corretto:

File cat./Documento per l'utente specifico del lotto	Revisione	Data di rilascio
RSSO-H2B1-009-WS3-00	5	31 luglio 2015
RSSO-H2B1-009-WS-00	5	31 luglio 2015
RSSO-H2B1-009-LIM-00	5	31 luglio 2015
RSSO-H2B1-009-BPI-00	5	31 luglio 2015
RSSO-H2B1-0009-CAT-00	5	31 luglio 2015

Avviso di trasmissione: Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o di qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti.

Persona di riferimento da contattare: Per ulteriori domande o preoccupazioni relative a questo argomento, può contattare il team del Supporto clienti di One Lambda per assistenza all'indirizzo email: techsupport@onelambda.com o al numero telefonico: +1 (818) 702-0042. Può anche contattare il nostro rappresentante autorizzato in Germania: MDSS GmbH, Tel.: +49 511 62628630, vigilance@mdss.com

Appreziamo la sua immediata attenzione a questo avviso di sicurezza sul campo. Ci scusiamo per qualsiasi disturbo eventualmente provocato e apprezziamo la sua comprensione mentre prendiamo le azioni necessarie ad assicurare la sicurezza e la soddisfazione dei clienti.

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



Angela Estany
Responsabile Affari normativi

Risposta di ritorno all'avviso
MODULO DI CONFERMA

NP CR 150210 rev 1

Informazioni sul cliente (la preghiamo di compilare)

Nome:

Indirizzo:

Prodotto:

ID catalogo: RSSOH2B1 Numero di lotto: 009, batch 001-036

Scadenza 12/2015-11/2016

Ho letto e compreso l'allegato Avviso e le relative istruzioni e ho preso le misure appropriate: _____ (iniziali)

DISTRIBUTORI:

Ho controllato le mie giacenze e ho messo in quarantena le scorte consistenti di N/A – le scorte non devono essere messe in quarantena. L'azione è di rivedere i risultati dei test con la documentazione revisionata.

Ho identificato e avvisato i miei clienti a cui è stato spedito o potrebbe essere stato spedito il prodotto interessato con la presente lettera da parte di [specificare la data e il metodo di notifica – allegare ulteriori fogli se necessario]:

La preghiamo di firmare e datare nel seguito indicando che sono state prese tutte le misure di trasmissione e che le presenti informazioni sono state distribuite a tutte le persone interessate. La preghiamo di restituire a One Lambda tramite fax al numero +1 818-702-6956 o email all'indirizzo bradley.young@thermofisher.com

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

Firma

Data

In stampatello: (si prega di compilare)

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo email:	