

RICHIAMO/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

NP: CR 160083

Nome commerciale del prodotto interessato: Kit All Set Gold SSP

Identificativo FSCA: CR 160083

Tipo di azione: Revisione dei risultati del test

5 maggio 2016

All'attenzione di: Distributori e utilizzatori

Lo scopo di questa lettera è di informare gli interessati che One Lambda, Inc., società del gruppo ThermoFisher Scientific, sta effettuando un richiamo/una correzione dei *Kit All Set Gold SSP*.

Motivo del richiamo volontario (descrizione del problema): una reazione falsamente negativa può essere osservata in presenza di A*11:01:04, in particolare con i primer PM118C, PM118E, PM118F, A11-01 e A11-01A. Ciò potrebbe portare a errate tipizzazioni di: 1.) A*02:XX omozigote; 2.) A*02:XX A*11:26/118 o A*02:XX A*66:18 | A*02:55/101:01/543 A*11:26/118 o A*02:55/101:01/543 A*66:18 | A*02:55/101:01/543 A*31:89 o A*02:55/101:01/543 A*33:51/92; oppure 3.) A*02:XX A*11:26/118 o A*02:XX A*66:18/22 | A*02:55/101:01/543 A*11:26/118 o A*02:55/101:01/543 A*66:18/22 | A*02:55/101:01/543 A*31:89 o A*02:55/101:01/543 A*33:51 durante l'analisi.

Rischio per la salute: poiché la frequenza di questo allele (A*11:01:04) è rara, esiste un rischio minimo per i pazienti o gli utilizzatori finali in relazione a questo inconveniente. Le decisioni cliniche per i trapianti sono basate su più fonti e questo prodotto non è l'unica fonte usata per l'analisi di tipizzazione. Il rischio complessivo per i pazienti è minimo. I risultati dei test saranno, inoltre, ulteriormente esaminati dallo specialista HLA durante la prova di convalida ai sensi delle normative ASHI ed EFI.

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:

ID catalogo: **54310D; Numero di lotto: 22**

Batch: 63056, 1608939, 1608858, 1472871, 1385981, 1256853

Intervallo date di scadenza: 6/2014-3/2017

54340D; Numero di lotto: 38

Batch: 1649364, 1608950, 1608870, 1568517, 1472869, 1428080, 1391657, 1360419, 1306788, 1249868

Intervallo date di scadenza: 6/2014-6/2016

54350D; Numero di lotto: 36

Batch: 69962, 1649370, 1624938, 1615269, 1608938, 1608849, 1544261, 1472866, 1441214, 1399473, 1357615, 1304515, 1255129

Intervallo date di scadenza: 6/2014-5/2017

54360D; Numero di lotto: 29

Batch: 75232, 1608960, 1608890, 1589667, 645, 646, 647, 1508463, 1465433, 1428078, 1395129, 1362561, 1306794, 1293558, 1247232

Intervallo date di scadenza: 5/2014-6/2017

541100D; Numero di lotto: 8

Batch: 1608856, 1441210

Intervallo date di scadenza: 2/2015-3/2016

54010D; Numero di lotto: 12

Batch: 68764, 1648453, 1615252, 1608903, 1608823, 1544269, 1446993, 1395079, 1303557

Intervallo date di scadenza: 8/2014-5/2017

Azione da intraprendere a cura dell'utilizzatore o del distributore: esaminare i risultati dei test generati con i prodotti suindicati. I risultati dei test interessati potrebbero richiedere l'ulteriore analisi da parte del direttore del laboratorio HLA. Per confermare i risultati dei test potrebbero essere necessari altri metodi di analisi.

Utilizzatore finale: compilare il **Modulo di conferma** allegato e restituirlo a One Lambda, Inc.

Distributori: ii dati in nostro possesso indicano che potrebbero essere stati acquistati prodotti per la rivendita. Compilare il **Modulo di conferma** relativamente all'inventario dei prodotti ricevuti e/o ancora in magazzino. Contattare, inoltre, i clienti interessati, informarli della situazione e fornire loro una copia della presente lettera. Inserire le proprie informazioni nel **Modulo di conferma** e chiedere agli utilizzatori finali di restituire il **Modulo di conferma** debitamente compilato.

Tipo di azione da parte del produttore: aggiornare la documentazione relativa al lotto interessato rimuovendo la specificità per questo allele.

Di seguito sono elencate le nuove revisioni dei documenti interessati:

ASG-AHR-012-WS-1507 Rev. 2, ASG-ALOC-022-WS-1507 Rev. 2, ASG-A11-008-WS-1507 Rev. 2, ASG-ABC-038-WS-1507 Rev. 2, ASG-ABDR-036-WS-1507 Rev. 2, ASG-ABDRDQ-029-WS-1507 Rev. 2

Trasmissione del presente avviso di sicurezza: questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che necessitano di essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione alla quale potrebbero essere stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Persona di riferimento da contattare: per ulteriori domande o dubbi riguardanti questo problema, è possibile contattare per assistenza il team di supporto clienti di One Lambda all'indirizzo e-mail techsupport@onelambda.com o telefonicamente al numero +1 (818) 702-0042. È anche possibile contattare il nostro rappresentante autorizzato in Germania: MDSS GmbH, Tel.: +49 511 62628630, vigilance@mdss.com. Grazie per la vostra immediata attenzione alla presente correzione. Ci scusiamo per l'inconveniente causato e vi ringraziamo in anticipo per la comprensione dimostrata verso l'azione correttiva necessaria da noi intrapresa al fine di garantire la sicurezza e la soddisfazione dei clienti. La sottoscritta conferma che gli organi di regolamentazione preposti sono stati informati in merito al presente avviso di sicurezza.



Angela Estany
Responsabile questioni normative

**Risposta di ritorno dell'avviso di sicurezza
MODULO DI CONFERMA**

NP: CR 160083

Informazioni sul cliente (compilare)

Nome:

Indirizzo:

Prodotto:

ID catalogo: **54310D; Numero di lotto: 22**

Batch: 63056, 1608939, 1608858, 1472871, 1385981, 1256853

Intervallo date di scadenza: 6/2014-3/2017

54340D; Numero di lotto: 38

Batch: 1649364, 1608950, 1608870, 1568517, 1472869, 1428080, 1391657,
1360419, 1306788, 1249868

Intervallo date di scadenza: 6/2014-6/2016

54350D; Numero di lotto: 36

Batch: 69962, 1649370, 1624938, 1615269, 1608938, 1608849, 1544261,
1472866, 1441214, 1399473, 1357615, 1304515, 1255129

Intervallo date di scadenza: 6/2014-5/2017

54360D; Numero di lotto: 29

Batch: 75232, 1608960, 1608890, 1589667, 645, 646, 647, 1508463, 1465433,
1428078, 1395129, 1362561, 1306794, 1293558, 1247232

Intervallo date di scadenza: 5/2014-6/2017

541100D; Numero di lotto: 8

Batch: 1608856, 1441210

Intervallo date di scadenza: 2/2015-3/2016

54010D; Numero di lotto: 12

Batch: 68764, 1648453, 1615252, 1608903, 1608823, 1544269, 1446993,
1395079, 1303557

Intervallo date di scadenza: 8/2014-5/2017

Confermo di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza e le relative istruzioni e di aver intrapreso le azioni appropriate per esaminare i risultati dei test: _____ (iniziali)

Al prodotto richiamato risultano associati decessi di pazienti o lesioni? ____ Sì ____ No

In caso di risposta affermativa, fornire una spiegazione:

--

Risposta di ritorno: (se applicabile, fornire ulteriori informazioni)

--

DISTRIBUTORI:

Ho controllato le mie scorte e ho messo in quarantena le giacenze riguardanti i prodotti menzionati fino a quando i fogli di lavoro del prodotto non saranno stati aggiornati: ____ Sì ____ No

Ho individuato e avvisato i miei clienti che sono o potrebbero essere stati spediti loro prodotti interessati da questa lettera: ____ Sì ____ No

Si prega di firmare e inserire la data di seguito, indicando che sono state intraprese tutte le azioni di notifica e che le informazioni in questione sono state comunicate a tutti i soggetti interessati. Restituire a One Lambda tramite fax al numero +1 818-702-6956 oppure via e-mail all'indirizzo shama.desai@thermofisher.com o bradley.young@thermofisher.com

Firma di avvenuta ricezione da parte dell'utilizzatore finale/distributore:

Firma

Data

Stampa: (compilare)

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	