

RICHIAMO/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

NP: CR 160083-1

Nome commerciale del prodotto interessato: Kit Unitray SSP

Identificativo FSCA: CR 160083

Tipo di azione: Revisione dei risultati del test

5 maggio 2016

All'attenzione di: Distributori e utilizzatori

Scopo di questa lettera è informare gli interessati che One Lambda, Inc., società del gruppo ThermoFisher Scientific, sta effettuando un richiamo/una correzione dei *Kit Unitray 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: **7860010, 7860110; Numero di lotto: 22**

Batch: 1649631, 1608916, 1465419, 1256848

Intervallo date di scadenza: 7/2014-7/2016

7800010, 7800110; Numero di lotto: 38

Batch: 1608926, 1608825, 1472876, 1409795, 1322136, 1221266

Intervallo date di scadenza: 6/2014-9/2016

7810010 7810110; Numero di lotto: 36

Batch: 1608914, 1544275, 1409794, 1316325

Intervallo date di scadenza: 10/2014-5/2016

7850010 7850110; Numero di lotto: 29

Batch: 1608868, 1544273, 1472861, 1414737, 1255127

Intervallo date di scadenza: 7/2014-3/2016

470802 470812; Numero di lotto: 8

Batch: 1649580, 1608863, 1491675, 1221254

Intervallo date di scadenza: 5/2014-8/2016

4729010 4729110; Numero di lotto: 12

Batch: 1608873, 1580702, 1467113, 1306793

Intervallo date di scadenza: 11/2014-8/2016

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:

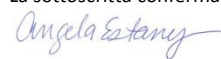
UT-AHR-012-WS-1507 Rev. 2, UT-ALOC-022-WS-1507 Rev. 2, UT-A11-008-WS-1507 Rev. 2, UT-ABC-038-WS-1507 Rev. 2,

UT-ABDR-036-WS-1507 Rev. 2, UT-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 160083-1

Informazioni sul cliente (compilare)

Nome:

Indirizzo:

Prodotto:

ID catalogo: **7860010, 7860110; Numero di lotto: 22**

Batch: 1649631, 1608916, 1465419, 1256848

Intervallo date di scadenza: 7/2014-7/2016

7800010, 7800110; Numero di lotto: 38

Batch: 1608926, 1608825, 1472876, 1409795, 1322136, 1221266

Intervallo date di scadenza: 6/2014-9/2016

7810010 7810110; Numero di lotto: 36

Batch: 1608914, 1544275, 1409794, 1316325

Intervallo date di scadenza: 10/2014-5/2016

7850010 7850110; Numero di lotto: 29

Batch: 1608868, 1544273, 1472861, 1414737, 1255127

Intervallo date di scadenza: 7/2014-3/2016

470802 470812; Numero di lotto: 8

Batch: 1649580, 1608863, 1491675, 1221254

Intervallo date di scadenza: 5/2014-8/2016

4729010 4729110; Numero di lotto: 12

Batch: 1608873, 1580702, 1467113, 1306793

Intervallo date di scadenza: 11/2014-8/2016

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:	