

14 dicembre 2016

Avviso di Sicurezza Urgente

Master Mix lotto QM9 (con Taq)
Master Mix lotto PR3 (senza Taq)

Master Mix con i numeri di lotto elencati sopra sono state spedite come un componente incluso in un numero limitato di kit di tipizzazione HLA Olerup SSP in Europa a partire dal 21/09/2016 e negli Stati Uniti a partire dal 07/10/2016.

I kit di tipizzazione HLA Olerup SSP che potrebbero contenere Master Mix con i numeri di lotto QM9 o PR3 sono elencati nell'allegato 1. Nota bene, non tutte le confezioni di kit elencati (codice/lotto) contengono Master Mix con lotto QM9 o PR3.

Tipo di azione: sostituzione componente

Attenzione: Master Mix non conforme

Dettagli sui dispositivi interessati :

Le Master Mix lotto QM9 e PR3 contengono un lotto di glicerolo che in alcuni casi ha dimostrato causare una non conformità sotto forma di amplificazione specifica HLA falsa negativa.

Le combinazioni elencate di kit Olerup SSP codice prodotto / lotto (Allegato 1) potrebbero contenere Master Mix con i numeri di lotto riportati; QM9 (prodotti con Taq) o PR3 (prodotti senza Taq). Dato che la tracciabilità della Master Mix a livello di singole scatole non è disponibile dal produttore all'utente finale, tutte le scatole delle varie combinazioni elencate in Allegato 1 nel vostro inventario devono essere aperte ed ispezionate visivamente per escludere che contengano la Master Mix dei lotti QM9 o PR3.

Descrizione del problema:

A causa di una variazione batch del glicerolo (uno dei componenti della Master Mix) possono verificarsi amplificazioni specifiche HLA false negative. Questo malfunzionamento non può essere collegato a uno specifico allele HLA o ad una specifica sequenza di primer.

Tutti i kit di tipizzazione HLA Olerup SSP elencati nell'allegato 1 sono stati testati in un controllo di qualità estesa utilizzando la Master Mix non conforme. I seguenti dispositivi / kit hanno mostrato reazione false negative quando testato con la Master Mix QM9 o PR3:

Descrizione	Lotto
A-B-C	0E7
B Low	8D1
B*07	3D9
B*35	2E1
B*51	0D3
C Low	8D8

Raccomandazione sulle azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

- Aprire le confezioni dei kit di tipizzazione HLA Olerup SSP ed ispezionare visivamente l'etichette della scatola di Master Mix (la scatola della Master Mix si trova all'interno della scatola esterna del kit) per tutti i prodotti elencati nell'allegato 1 che avete in stock.
- Rimuovere la Master Mix con numero di lotto QM9 o PR3 e metterla in quarantena.
- Fare il conteggio delle provette in quarantena e riferire tramite il modulo allegato al Olerup SSP AB per ricevere la sostituzione della Master Mix. Nota bene, è necessaria solo la sostituzione della non Master Mix conforme, i vassoi di primer non sono interessati da questo Avviso di Sicurezza
- Eliminare tutte le provette di Master Mix lotto QM9 e PR3 in quarantena.
- Ricontrollare i risultati delle tipizzazioni discordanti tra Olerup SSP e metodo di tipizzazione secondario. Per i risultati discordanti in cui è stata utilizzata la Master Mix lotto QM9 o PR3, prendere in considerazione le reazioni false negative nella valutazione.

Vi chiediamo gentilmente che la conferma di ricezione e comprensione di queste informazioni sia restituita entro e non oltre il **13 gennaio 2017** a miranda@spaspa.it. Si prega di utilizzare modulo allegato per la conferma.

Trasmissione di questo Avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione alla quale sono stati trasferiti i lotti oggetto della comunicazione.

Contatto di riferimento: Paola Miranda
SPA – Società Prodotti Antibiotici
Divisione BIOSPA
miranda@spaspa.it
Cellulare: 335/6362298

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato agli Enti competenti.



Daniel Malica
Head Quality Assurance
Olerup SSP AB

Modulo per la conferma

Da inviare a:

Paola Miranda

SPA – Società Prodotti Antibiotici

Divisione BIOSPA

miranda@spaspa.it

Confermo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di Sicurezza emesso dalla Olerup SSP AB in merito a:
Master Mix lotto QM9 (con Taq)
Master Mix lotto PR3 (senza Taq)

Confermo che il nostro inventario (eventualmente disponibile) del kit di tipizzazione HLA Olerup SSP elencati nell'allegato 1 è stato ispezionato per quanto riguarda il numero di lotto delle Master Mix. Tutte le Master Mix trovate del lotto QM9 (con Taq) o PR3 (senza Taq) sono state eliminate e non verranno utilizzate.

Inoltre confermo che i prodotti sotto elencati sono stati eliminati e non verranno utilizzati:

Numero di lotto della Master Mix	Numero di scatole di Master Mix eliminate	Volume di Master Mix eliminata (come riportato sull'etichetta della scatola di Master Mix)

Nome: _____

Firma: _____

Titolo: _____

Data: _____

Istituto: _____

Città: _____

Per favore restituire entro e non oltre il **13 gennaio 2017**

Allegato 1: Olerup SSP AB Avviso di Sicurezza Urgente relative a Master Mix lotto QM9 e PR3

Un totale di 156 kit di tipizzazione HLA Olerup SSP contenenti Master Mix del lotto QM9 o PR3 sono stati spediti ai clienti. Elenco dei lotti di kit di tipizzazione HLA Olerup SSP che **potrebbero*** contenere Master Mix del lotto QM9 o PR3:

I kit di tipizzazione HLA Olerup SSP elencati qui sotto potrebbero contenere Mastermix lotto QM9 (con Taq)

Product number	Olerup SSP HLA typing kit	Lot number
101.101-48	DR Low	1E5
101.118-24	DRB1*07	58X
101.121-24	DRB3	73Y
101.123-24	DRB5	1E2
101.214-24	DQB1*03	4D9
101.221-12	DQB1 High	9D8
101.231-24	DQA1	9D6
101.311-24	DPB1	9D9
101.331-24	DPA1	3D1
101.413-04	A*03	6D5
101.416-04	A*11	62Y
101.501-12	B Low	8D1
101.512-24	B*07	3D9
101.519-12	B*18	5D1
101.522-24	B*35	2E1

Product number	Olerup SSP HLA typing kit	Lot number
101.550-06	B*67	1D4
101.561-03	B*51	0D3
101.561-24	B*51	0D3
101.569-06	B*54	49Y
101.601-24	C Low	8D8
101.611-12	C*03	63Y
101.613-12	C*05	0E3
101.614-12	C*06	35Y
101.624-12	C*12	3D5
101.702-24	A-B-C	0E7
101.704-12	DQ-DR	6D2
101.707-12	C High	9D5
101.843-12	A*23 Add on	8D6
101.846-12	A*24 Add on	1E4
104.201-12	KIR Ligand	4E6

I kit di tipizzazione HLA Olerup SSP elencati qui sotto potrebbero contenere Mastermix lotto PR3 (senza Taq)

Product number	Olerup SSP HLA typing kit	Lot number
101.115-24U	DRB1*11	7D1
101.121-24U	DRB3	73Y
101.125-24U	DRB1*15	0D1
101.201-12U	DQ Low	92Y
101.501-48U	B Low	8D1

*Nota bene, **NON** tutte le confezioni di kit elencati (codice/lotto) contengono Master Mix con lotto non conforme.