

**RICHIAMO/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

NP n° CR170178

**Nome commerciale del prodotto interessato:** Complemento di Classe I Liofilizzato

**Identificativo FSCA:** CR170178

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

**16 giugno 2017**

**All'attenzione di:** Distributori e utilizzatori

Lo scopo di questa lettera è di avvertirvi che One Lambda, Inc., società del gruppo ThermoFisher Scientific, sta effettuando un richiamo/correzione del *Complemento di Classe I Liofilizzato*.

**Motivo del richiamo volontario (descrizione del problema):** Questo prodotto potrebbe presentarsi scolorito e non funzionare come richiesto. Di conseguenza, il prodotto potrebbe non essere attivo, causando la mancata eliminazione dei linfociti e nessuna reazione positiva. Questo problema è rilevabile in quanto il controllo positivo sarà negativo.

**Rischio per la salute:** Questo problema non costituisce rischio per il paziente o per l'utilizzatore finale in quanto non si otterranno risultati dal test.

**Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:**

ID di catalogo: CAB-1D

Lotto: 031

Batch: 0000151994

0000162312

Data di scadenza: 28/03/2018

28/03/2018

**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. Si raccomanda di scartare tutti i prodotti non aperti.

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

**Distributori:** i 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:** 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. Contattare il Servizio Clienti One Lambda Inc per richiedere la sostituzione del prodotto.

**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](mailto: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](mailto: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  
Direttore, Affari regolamentari, Sistemi di qualità e conformità

**RICHIAMO/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA URGENTE  
MODULO DI CONFERMA**

NP n° CR170178

**Informazioni sul cliente (si prega di compilare)**

**Nome struttura:**

**Indirizzo:**

Prodotto: Complemento di Classe I Liofilizzato

ID di catalogo: CABC-1D

Lotto: 031

Batch: 0000151994

0000162312

Data di scadenza: 28/03/2018

28/03/2018

Confermo di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza sul campo 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: \_\_\_\_ 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 +1 818-702-6956 o e-mail [Vanessa.Powell@thermofisher.com](mailto:Vanessa.Powell@thermofisher.com) o [1lambda-regulatory@thermofisher.com](mailto:1lambda-regulatory@thermofisher.com).

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

\_\_\_\_\_ Firma

\_\_\_\_\_ Data

**Stampa: (compilare)**

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	