Avviso urgente di sicurezza
SALSA MLPA P060-B2-1116 SMA
02 April 2018

---

02 April 2018, Amsterdam

Attenzione: Avviso di sicurezza relativo a SALSA MLPA probemix P060 SMA lotto B2-1116 riguardante la quantificazione di SMN2 (non SMN1)

Caro cliente,

Il vostro Istituto ha acquistato SALSA MLPA probemix P060 SMA, lotto B2-1116.

Si prega di trasmettere questo avviso a tutti gli utilizzatori finali del prodotto nel vostro Istituto o in Istituti cui è stato ceduto il dispositivo interessato.

Siamo spiacenti di informarvi che è stato rilevato un problema nella produzione della MLPA probemix P060 SMA lotto B2-1116, venduto tra il 7 luglio 2017 e il 28 marzo 2018. È stato osservato che la seguente sonda, potrebbe mostrare una maggiore variabilità nei risultati:

Lunghezza (nt)	Gene rilevato	SALSA MLPA probe
282	SMN2 exon 7	14921-L17083

Conseguenze
Ciò potrebbe causare, in alcuni campioni, una deviazione nel numero di copie rilevate per la sonda SMN2 esone 7 da parte di questo lotto. Nota: questo problema NON influisce sull'identificazione dei portatori, né sull'identificazione dei pazienti. Entrambi questi aspetti sono determinati sulla base del numero di copie SMN1, la cui quantificazione può essere eseguita correttamente con questo lotto. Tuttavia, per quei laboratori che usano il numero di copie SMN2 per prognosi o trattamenti, ciò potrebbe avere conseguenze.

Come conseguenza della variabilità della sonda SMN2 dell'esone 7, i campioni di pazienti SMA testati in laboratorio con probemix P060 lotto B2-1116 potrebbero dare un risultato errato per la sonda SMN2 dell'esone 7 sopra menzionata. Questo potrebbe influire sulla decisione di trattare la SMA e i pazienti pre-sintomatici con le nuove terapie disponibili Nusinersen / Spinraza.

Il problema rilevato è presente solo nel lotto P060 B2-1116 a causa di un errore di produzione correlato alla concentrazione relativa di due oligonucleotidi in questo lotto.

Misure adottate
Abbiamo preso provvedimenti immediati per evitare che un simile errore si verifichi in futuro. Un nuovo lotto è disponibile. La versione di questo lotto è identica (versione B2), il che significa che le lunghezze e le sequenze delle sonde sono rimaste invariate.

MRC-Holland chiede di distruggere eventuali fiale ancora in vostro possesso e offre la loro sostituzione gratuita. Inoltre, se è necessario ripetere il test sui campioni di pazienti SMA, MRC-Holland fornirà reagenti e probemix.

Con questa comunicazione, forniamo il Documento di dichiarazione P060 lotto B2-1116. Si prega di restituire il documento compilato in ogni sua parte entro 2 settimane.

MRC-Holland b.v. • Willem Schoutenstraat 1 • 1057 DL Amsterdam • The Netherlands
Phone: +31 88 8657200 • Fax: +31 88 8657201 • E-mail: info@mlpa.com • Web: www.mlpa.com
VAT: NL813 037 761 B01 • Trade register Amsterdam: 34204804
Bank: ABN-AMRO Amsterdam • IBAN: NL56ABNA 0418 9650 56 • BIC/Swift: ABNANL2A

Smaltimento delle fiale
Eventuali fiale residue di probemix P060 lotto B2-1116 non devono essere utilizzate. Se si dispone di eventuali fiale rimanenti, si prega di smartirle, firmare e inoltrare in MRC-Holland il documento allegato entro due settimane dalla data di rilascio di questa lettera.

Nuovo test
Offriremo probemix e reagenti sostitutivi per testare nuovamente i campioni di pazienti SMA precedentemente testati con lotto P060 B2-1116. Si prega di fornire dettagli sul nuovo test nel documento di dichiarazione allegato.

Per eventuali ulteriori domande, contattare MRC-Holland all'indirizzo info@mlpa.com.

Il sottoscritto conferma che è stata informata l'Agenzia Regolatrice appropriata.

Ci scusiamo sinceramente per il nostro errore. Faremo del nostro meglio per riconquistare la vostra fiducia nella nostra tecnologia e nei nostri prodotti.

Cordiali saluti,
Jan Schouten
CEO, MRC-Holland

MRC-Holland b.v. • Willem Schoutenstraat 1 • 1057 DL Amsterdam • The Netherlands
Phone: +31 88 8657200 • Fax: +31 88 8657201 • E-mail: info@mlpa.com • Web: www.mlpa.com
VAT: NL813 037 761 B01 • Trade register Amsterdam: 34204804
Bank: ABN-AMRO Amsterdam • IBAN: NL56ABNA 0418 9650 56 • BIC/Swift: ABNANL2A