

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA**EU FA #18-07 - FA-WKS-18-007**

Spettabile

data: 29 giugno 2018

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che ha ricevuto il seguente lotto di ThromboType® kit:

Nome del Prodotto	Codice Prodotto	Numero UDI	Lotto n.	Scadenza
ThromboType®	303481	10888234500285	3005154	15 Agosto 2018

Fabbricante:

Immucor GTI Diagnostics, Inc.
20925 Crossroads Circle
Waukesha, WI 53186
USA
855.466.8267
www.immucor.com

Dettagli del problema:

Come risultato di un fallimento del test point di stabilità al 15° mese, abbiamo determinato che il ThromboType kit, Lotto 3005154, potenzialmente può produrre un risultato incorretto, oppure nessun risultato con HPA-1 e/o HPA-3. I primer allele-specifici per HPA-1a e HPA-3a nel lotto di ThromboType coinvolto, stanno avendo bassa o nessuna reattività. Il precedente test point di stabilità di marzo 2018, soddisfaceva i criteri di accettabilità.

Impatto sul prodotto:

Il lotto 3005154 del ThromboType kit, potrebbe potenzialmente avere una bassa amplificazione nelle reazioni per HPA-1a e HPA-3a.

Ciò potrebbe causare due modalità di errore:

- Dove un campione è eterozigote HPA-1a/b oppure HPA-3a/b, se HPA-1a oppure HPA-3a non danno un prodotto di amplificazione, il campione potrebbe essere erroneamente tipizzato come omozigote HPA-1b o HPA-3b. L'errore nella tipizzazione potrebbe non essere evidente.
- Dove un campione è omozigote HPA-1a o HPA-3a, se HPA-1a oppure HPA-3a non danno un prodotto di amplificazione, il risultato per quel campione potrebbe essere invalidato. Il campione dovrebbe essere ritestato, preferibilmente con una nuova estrazione di DNA.

- I risultati pregressi, generati utilizzando il lotto 3005154 del TromboType kit, dovrebbero essere ricontrollati in relazione alle potenziali tipizzazioni erronee nei campioni eterozigoti HPA-1a/b oppure HPA-3a/b.
- I rischi per i pazienti dipendono dalle modalità di errore mostrate. Gli errori nella tipizzazione potrebbero portare ad una diminuita efficacia dei trattamenti clinici, con effetti sulla terapia dei pazienti. I risultati invalidati possono portare ad un ritardo nella tipizzazione dei campioni, con effetti di minore entità sulla cura dei pazienti.

Le nostre azioni intraprese:

Immucor ha interrotto la distribuzione di questo lotto di ThromboType kit.

Azioni del cliente da intraprendere:

- Interrompere l'uso del lotto 3005154 di ThromboType.
- Verificare la quantità del lotto 3005154 di ThromboType rimasti nel Vostro magazzino.
- Smaltire i kits coinvolti.

Per favore completare il modulo di risposta nell'ultima pagina di questa comunicazione.

Apprezziamo la fiducia che riponete nei nostri prodotti. Ulteriori richieste di informazioni o chiarimenti tecnici può essere fatta al Dottor Tommaso Mancuso al n. 345 5440734

Vi chiediamo di completare l'allegato modulo di risposta e inviarlo via fax al n. 02-89305835 o via email a cpozzi@immucor.com

Ci scusiamo per i disagi che questo problema potrebbe aver causato.
Cordiali saluti.

A handwritten signature in black ink that reads "Cinzia Pozzi".

Cinzia Pozzi
RAQA manager Immucor Italia SpA

FSCA: EU FA #18-07 - FA-WKS-18-007

Modulo di Risposta

Confermo che la nostra struttura è stata informata dell'azione volontaria FA-WKS-18-007 – EU FA#18-07 riguardante: ThromboType, Lotto 3005154 Scadenza: 15 Agosto 2018	
Nome:	
Firma:	Data:
Posizione:	
Struttura:	