

890 Dubuque Avenue, South San Francisco, CA 94080, telefono USA: +1.415.346.5262 Fax +1.415.346.5360

AVVISO URGENTE SULLA SICUREZZA SUL CAMPO

Nome commerciale del prodotto interessato: Kit di tipizzazione LinkSêq HLA ABCDRDQDP SABR 384, 1580C e LinkSêq HLA ABCDRDQDP+ 384, 1575C

Identificatore FSCA: MW 18-001

Tipo di azione: Revisione dei risultati del test

26 luglio 2018

All'attenzione di: Distributori e utenti

Lo scopo della presente lettera è di avvisarla che Linkage Biosciences, Inc. sta effettuando una correzione del seguente LinkSêq HLA ABCDRDQDP SABR 384, 1580C e LinkSêq HLA ABCDRDQDP+ 384, 1575C

Ragione del richiamo volontario/della correzione (descrizione del problema): Siamo venuti a conoscenza di un caso in cui il primer LSA-004.1 produceva un falso negativo in presenza di un campione A1 A11 e generava una tipizzazione omozigote erronea A11. Non è stato riferito alcun evento avverso.

Rischio per la salute: Il rischio per il paziente o l'utente finale in conseguenza di questo problema è basso per quanto segue: Le Istruzioni per l'uso dei kit LinkSêq™ HLA (LHLA-PI.3-EN Rev06) indicano che il presente prodotto non va utilizzato come unica base per una decisione clinica. Inoltre, le decisioni cliniche per il trapianto si basano su più fonti. Il rischio complessivo per il paziente è basso.

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione: Vedere Appendice 1

Tipo di prodotto: 1580C e 1575C

Azione da intraprendere a cura dell'utente o del distributore:

Gli utenti dovranno rivedere tutti i risultati del prodotto interessato LSA-004.1 prima di determinare l'assegnazione del loco A quando il pozzetto è negativo in questa posizione. In particolare, rivedere questo primer quando l'assegnazione del loco A è omozigote A11 per confermare se A1 è escluso erroneamente.

Utente finale: Compilare il **Modulo di riconoscimento** allegato e restituirlo a Linkage Biosciences, Inc.

Distributori: i nostri registri indicano che potrebbero essere stati acquistati prodotti per la rivendita. Compilare il **Modulo di riconoscimento** riguardo all'inventario di prodotti ricevuti e/o ancora in magazzino. In aggiunta, contattare i clienti interessati, avvisarli della situazione e fornire loro una copia della presente lettera. Inserire le proprie informazioni nel **Modulo di riconoscimento** e farsi restituire il **Modulo di riconoscimento** dall'utente finale.

Tipo di azione del produttore: I futuri lotti di prodotto conterranno un set aggiuntivo di primer del loco A per mitigare questo specifico problema.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo: È necessario trasmettere questo avviso a tutti coloro che ne devono essere informati all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Persona di riferimento da contattare: Per altre domande o preoccupazioni relative a questo punto, è possibile contattare il team di supporto clienti di Linkage Biosciences per assistenza all'indirizzo: support@linkagebio.com o al numero telefonico: +1 (415) 346-5262. È inoltre possibile contattare il nostro rappresentante autorizzato in Olanda: Emergo Europe, emergovigilance@ul.com

Apprezziamo l'immediata attenzione a questa correzione sul campo. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati da tale problema e apprezziamo la comprensione mostrata, mentre prendiamo i provvedimenti necessari a garantire la sicurezza e la soddisfazione dei clienti.

Il sottoscritto conferma che le agenzie normative appropriate sono state avvisate in merito al presente avviso sulla sicurezza sul campo.



Eric Mitchell

Responsabile delle questioni normative e della qualità

Appendice 1

1580C			
Lotto di kit			
K3420-FC	K3492-AC	K3525-CC	K3611-CC
K3423-CC	K3492-BC	K3525-DC	K3611-DC
K3423-DC	K3492-DC	K3534-AC	K3611-FC
K3434-CC	K3499-AC	K3534-AC	K3612-EC
K3434-DC	K3499-BC	K3534-BC	K3634-AC
K3434-HC	K3499-EC	K3534-DC	K3634-BC
K3434-IC	K3507-AC	K3548-AC	K3634-DC
K3441-AC	K3507-BC	K3548-BC	K3635-AC
K3441-CC	K3507-CC	K3548-DC	
K3441-DC	K3508-FC	K3567-AC	
K3441-FC	K3508-HC	K3567-BC	
K3442-AC	K3508-JC	K3567-CC	
K3442-EC	K3509-AC	K3568-AC	
K3442-FC	K3509-BC	K3568-BC	
K3469-BC	K3509-CC	K3568-CC	
K3476-BC	K3509-DC	K3568-DC	
K3476-CC	K3524-AC	K3571-AC	
K3476-DC	K3524-BC	K3571-BC	
K3476-EC	K3524-DC	K3611-AC	
K3476-EC	K3525-BC	K3611-BC	

1575C		
Lotto di kit		
K3417-AC	K3470-CC	K3569-GC
K3417-BC	K3471-CC	K3569-HC
K3419-AC	K3488-AC	K3570-AC
K3419-CC	K3488-BC	K3570-BC
K3431-AC	K3488-CC	K3570-CC
K3431-CC	K3518-AC	K3570-DC
K3432-EC	K3518-BC	K3612-AC
K3433-AC	K3518-EC	K3612-BC
K3433-CC	K3519-AC	K3612-DC
K3433-DC	K3519-CC	K3623-BC
K3433-EC	K3520-AC	K3623-CC
K3433-FC	K3521-EC	K3636-BC
K3438-BC	K3521-GC	
K3438-CC	K3523-CC	
K3440-BC	K3536-AC	
K3466-CC	K3549-AC	
K3466-DC	K3549-BC	
K3466-EC	K3552-AC	
K3467-BC	K3552-BC	
K3467-DC	K3569-AC	

**Responso di restituzione dell'Avviso di sicurezza sul campo
MODULO DI RICONOSCIMENTO**

Informazioni sul cliente (si prega di completare)

Nome:

Indirizzo:

Prodotto: Kit LinkS_{eq}™ HLA

1580C			
Lotto di kit			
K3420-FC	K3492-AC	K3525-CC	K3611-CC
K3423-CC	K3492-BC	K3525-DC	K3611-DC
K3423-DC	K3492-DC	K3534-AC	K3611-FC
K3434-CC	K3499-AC	K3534-AC	K3612-EC
K3434-DC	K3499-BC	K3534-BC	K3634-AC
K3434-HC	K3499-EC	K3534-DC	K3634-BC
K3434-IC	K3507-AC	K3548-AC	K3634-DC
K3441-AC	K3507-BC	K3548-BC	K3635-AC
K3441-CC	K3507-CC	K3548-DC	
K3441-DC	K3508-FC	K3567-AC	
K3441-FC	K3508-HC	K3567-BC	
K3442-AC	K3508-JC	K3567-CC	
K3442-EC	K3509-AC	K3568-AC	
K3442-FC	K3509-BC	K3568-BC	
K3469-BC	K3509-CC	K3568-CC	
K3476-BC	K3509-DC	K3568-DC	
K3476-CC	K3524-AC	K3571-AC	
K3476-DC	K3524-BC	K3571-BC	
K3476-EC	K3524-DC	K3611-AC	
K3476-FC	K3525-BC	K3611-BC	

1575C		
Lotto di kit		
K3417-AC	K3470-CC	K3569-GC
K3417-BC	K3471-CC	K3569-HC
K3419-AC	K3488-AC	K3570-AC
K3419-CC	K3488-BC	K3570-BC
K3431-AC	K3488-CC	K3570-CC
K3431-CC	K3518-AC	K3570-DC
K3432-EC	K3518-BC	K3612-AC
K3433-AC	K3518-EC	K3612-BC
K3433-CC	K3519-AC	K3612-DC
K3433-DC	K3519-CC	K3623-BC
K3433-EC	K3520-AC	K3623-CC
K3433-FC	K3521-EC	K3636-BC
K3438-BC	K3521-GC	
K3438-CC	K3523-CC	
K3440-BC	K3536-AC	
K3466-CC	K3549-AC	
K3466-DC	K3549-BC	
K3466-EC	K3552-AC	
K3467-BC	K3552-BC	
K3467-DC	K3569-AC	

Ho letto e compreso le istruzioni e l'avviso sulla sicurezza sul campo allegati e ho preso le azioni appropriate:
_____ (iniziali)

Il prodotto richiamato ha causato decessi o lesioni ai pazienti? ____ Sì ____ No

Se sì si prega di spiegare:

Responso di restituzione: (fornire informazioni aggiuntive, se del caso)

DISTRIBUTORI:

Ho identificato e avvisato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto i prodotti interessati dalla presente lettera:

___ Si ___ No

Si prega di firmare e datare nel seguito indicando che sono state prese tutte le azioni per la trasmissione e che tali informazioni sono state distribuite a tutte le persone richieste. Restituire a Linkage Biosciences, Inc., per fax al numero +1 415 346 5360 o all'indirizzo e-mail quality@linkagebio.com

Firma di ricezione da parte dell'utente finale/distributore:

Firma_____
Data**In stampatello: (si prega di compilare)**

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo di posta elettronica:	