

Dresda, 30-03-2022

---

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)**

per

**Dispositivo medico diagnostico in vitro (IVDD)**

**Mentype® Chimera® Kit di amplificazione PCR**

**Problema: Relativo alla sicurezza Modifica delle caratteristiche prestazionali  
in rari casi**

**Azione correttiva di sicurezza sul campo necessaria (FSCA):**

Esaminare attentamente questo avviso e contattare il produttore, se necessario

---

**Mittente:**

Biotype GmbH  
Moritzburger Weg 67  
01109 DRESDEN  
GERMANY

**Destinatario:**

A: Distributori, Responsabili di Laboratorio e Utenti finali di IVDD Mentype® Chimera®  
CE-IVD

Gentile Cliente Biotype GmbH

Biotype GmbH ha creato un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) per il  
suddetto prodotto. Questo documento contiene informazioni importanti e richiede  
un'attenzione immediata.

**Identificazione del Prodotto interessato**

**Nome:** Mentype® Chimera® Kit PCR Amplification Kit

**Numero articolo/numero di lotto interessato:**

Prodotto direttamente interessato:

45-13210-0025 / LEUK01103 / data di scadenza: 30.06.2023

Ulteriori prodotti interessati:

45-13210-0025 / LEUK01093 / data di scadenza: 31.10.2022

45-13210-0100 / LEUK01102 / data di scadenza: 30.06.2023

45-13210-0100 / LEUK01094 / data di scadenza: 31.10.2022

45-13210-0400 / LEUK01105 / data di scadenza: 30.06.2023

45-13210-0400 / LEUK01096 / data di scadenza: 31.10.2022

**Produttore e numero di transazione interna:**

C\_20220207\_CHN\_AF

**Descrizione del problema, della sua causa e dei potenziali rischi:**

**Problema tecnico:** il produttore, Biotype GmbH, ha identificato un potenziale problema di prestazioni del test, in rari casi, che deriva da una diminuzione dell'intensità di segnale nell'elettroforesi capillare, specialmente all'interno dei loci D8S1132 e D7S1517; un corrispondente aumento di segnali aspecifici (rapporto segnale/rumore di fondo più basso) e la formazione parziale di doppi picchi. Non è stato possibile escludere un'influenza svantaggiosa di amplificazione e impostazioni dell'elettroforesi non ottimali.

**Valutazione del rischio:** il kit è una multiplex-PCR che rileva 12 Brevi Ripetizioni in Tandem autosomiche (STR) e un polimorfismo di delezione/inserzione all'interno dei geni gonosomici Amelogenina X e Y. Il kit viene utilizzato dai professionisti di laboratorio per calcolare la percentuale (%) di DNA del donatore dopo il trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (allo-HSCT). A tale scopo, viene scelto un insieme di alleli informativi (specifici per il paziente) per la quantificazione relativa. I controlli positivi dovrebbero anche essere condotti con un DNA di controllo. Inoltre, il test è destinato al monitoraggio del paziente e, pertanto, i risultati individuali devono essere interpretati confrontandoli con i risultati del test precedente.

In sintesi, esiste una serie di controlli specifici del test che avvertono l'utente finale di una avvenuta modifica delle caratteristiche prestazionali. Pertanto, sono molto improbabili una decisione terapeutica errata e la minaccia di una non corretta valutazione del paziente .

**Azione correttiva di sicurezza sul campo necessaria:**

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e prendere nota di tutte le raccomandazioni e limiti relativi alle impostazioni di reazione e agli strumenti analitici approvati. Si Troverà la versione attuale delle IFU sulla nostra homepage (<https://www.biotype.de/en/products/ifus.html>). Si prega di contattarci immediatamente per il supporto ([support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)) in caso di ulteriori domande o incertezze sulla valutazione dei risultati o su questa FSN.
- Vi preghiamo di contattarci in caso di incertezza riguardo a questa FSN.
- Per garantire che tutti gli utenti interessati siano informati in conformità alle disposizioni legislative nazionali in vigore in materia, siamo obbligati a fornire la prova della notifica sul mercato alle autorità nazionali competenti (NCA). Pertanto, si prega di compilare e firmare il modulo di ricevuta di ritorno incluso (Appendice A) entro i **prossimi 10 giorni** e inviarlo tramite e-mail all'indirizzo [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de) o fax al numero +49 (0)351 8838 403.

**Azioni eseguite dal produttore:**

- I lotti interessati sono stati immediatamente isolati dopo la notifica del potenziale problema.

**Passaggio delle informazioni:**

Assicurarsi che le informazioni contenute in questo FSN siano trasmesse a tutti gli utenti all'interno dell'organizzazione e a tutte le altre persone che devono essere informate. Si prega di inoltrare una copia di questo documento

se il prodotto è stato consegnato a terzi o informare il rappresentante della nostra azienda come indicato di seguito. Si prega di conservare queste informazioni fino alla chiusura di questo FSCA. Una copia di questa FSN urgente è stata inviata alle ANC in tutti i paesi interessati.

Ci scusiamo profondamente per gli eventuali disagi causati da questa situazione e vi ringraziamo per la pazienza e il continuo supporto.

Il referente presso Biotype GmbH:

Nome: Pissoke, Alessandra

E-mail: [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)

Cordiali saluti,

Brabetz, dottor Werner

(Responsabile della sicurezza dei dispositivi medici)

Appendice A: Avviso di ricevimento

Appendice A: Avviso di ricevimento

Si prega di restituire a:

Biotype GmbH  
Moritzburger Weg 67  
01109 DRESDEN  
GERMANY

Fax: +49 351 8838 403

E-mail: [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)

C\_20220207\_CHN\_AF

Mittente:

Nome dell'Ente / Azienda:

Referente:

Indirizzo:

Numero cliente, se disponibile:

si prega di contrassegnare le voci pertinenti

- Confermo la ricezione della presente lettera e dichiaro di aver intrapreso le azioni necessarie.
- Sono stati utilizzati i lotti di kit interessati

<b>Lotto del kit</b>	<b>Indicare l'uso (x)</b>	<b>N. di reazioni interessate</b>
LEUK01103	<input type="checkbox"/>	
LEUK01093	<input type="checkbox"/>	
LEUK01102	<input type="checkbox"/>	
LEUK01094	<input type="checkbox"/>	
LEUK01105	<input type="checkbox"/>	
LEUK01096	<input type="checkbox"/>	

Nome in stampatello e titolo: \_\_\_\_\_

Firma e Data: \_\_\_\_\_