

RICHIAMO/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

PN# 2022-0593

Nome commerciale del prodotto interessato: LinkSeq HLA Typing Kits

Identificativo FSCA: PN# 2022-0593

Tipo di azione: Azione correttiva per la sicurezza sul campo

Data: 4 ottobre 2022

Attenzione: distributori e utenti di LinkSēq™ HLA Typing Kits

Uso previsto: per il typing DNA per gli alleli HLA di Classe I e II.

Motivo del richiamo volontario (descrizione del problema): i saggi LSDQB-008.1 e LSDQB-009.1 possono generare un DQB1*04 DQB1*05 eterozigote per un campione DQB1*05 omozigote oppure un risultato "No Call" se uno degli alleli è un DQB1*05:04 a causa del tasso elevato di picchi. Sono necessari test di conferma con un metodo secondario per risolvere un risultato DQB1*04 DQB1*05 eterozigote.

I seguenti SKU possono generare risultati scorretti senza alcun avviso software: 1550C, 1554C, 1551C, 1575C, 1861C e 1862C. Reazioni errate senza avvisi software daranno come risultato un'attribuzione DQB1*04 e DQB1*05 eterozigote invece che un'attribuzione DQB1*05 omozigote.

I seguenti SKU potrebbero generare risultati con avvisi software che comprendono rare / no call / haplocheck tra i risultati: 1580C e 2301C. Risultati scorretti del testo possono condurre ad attribuzioni sierologiche errate se i test di conferma con metodi secondari non sono eseguiti come richiesto.

Rischio per la salute: c'è il rischio di ottenere risultati non corretti assegnati a campioni di pazienti. Nel caso di trapianto sono richiesti test di conferma da fonti diverse per determinare l'idoneità di un donatore. Le decisioni relative ai trapianti non devono essere prese unicamente in base al risultato positivo o negativo del test in questione.

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:

informazioni sui prodotto e suna distribuzione.		
SKU	Lotto n.	
1054C-ABS	K3932-AC	
1054C-RLC	K3933-CC	
1550C	K4123-AC, K3992-FC, K4209-AC, K3992-AC, K3992-BC, K3992-DC	
1551C	K4158-AC, K4168-AC, K4158-BC, K4168-BC, K4189-AC, K4027-BC, K4104-AC	
1554C	K4083-BC, K4103-AC, K4157-AC, K4167-AC, K4184-AC, K4184-BC, K3886-CC, K3886-DC,	
	K4026-BC, K4026-DC, K4026-EC, K4083-AC	
1575C	K4066-BC, K4066-CC, K4113-AC, K4113-BC, K4114-AC, K3942-BC, K4141-AC, K4147-AC,	
	K4148-AC, K4149-AC, K4174-AC, K4183-AC, K4224-AC, K4227-AC, K4235-AC, K4236-AC,	
	K4237-AC, K3922-AC, K3931-BC, K3931-CC, K3940-AC, K3940-BC, K3942-AC, K3974-AC,	
	K3974-CC, K3976-AC, K4030-BC, K4066-AC	
1580C	K3989-CC, K4064-AC, K4133-AC, K4132-AC, K4134-AC, K4132-BC, K4135-AC, K4142-AC,	
	K4140-AC, K4145-AC, K4146-AC, K4151-AC, K4152-AC, K4154-AC, K4172-AC, K4175-AC,	
	K4173-AC, K4204-AC, K4205-AC, K4207-AC, K4173-AC, K4217-AC, K4218-AC, K4230-AC,	
	K4231-AC, K4233-AC, K4234-AC, K4253-AC, K3883-CC, K3883-DC, K3930-AC, K3930-BC,	

SKU	Lotto n.
	K3943-BC, K3944-AC, K3971-BC, K3972-CC, K3972-DC, K3973-AC, K3989-BC, K4019-AC,
	K4019-BC, K4023-AC, K4024-BC, K4065-AC, K4073-AC
1861C	K4109-AC, K4214-AC, K4214-BC, K4212-BC, K3956-DC
1862C	K3955-EC, K4110-AC, K4110-BC, K4110-CC, K4215-AC, K3955-CC, K3955-DC
2301C	K4131-AC, K4192-AC, K4025-AC, K4076-AC

Azione da intraprendere a cura dell'utilizzatore o del distributore: verificare i risultati dei test generati con i prodotti citati sopra. I risultati dei test interessati potrebbero richiedere ulteriori indagini da parte dell'HLA Laboratory Director. Potrebbero essere necessari test di conferma con un metodo secondario per confermare i risultati iniziali.

- **Distributori**: i dati in nostro possesso indicano che potrebbero essere stati acquistati prodotti per la rivendita. Completare il <u>Modulo di conferma</u> relativamente all'inventario ricevuto e/o ancora in giacenza in magazzino. Contattare, inoltre, i clienti interessati, informarli della situazione e fornire loro una copia della presente lettera. Inserire le proprie informazioni nel <u>Modulo di conferma</u> e chiedere agli utilizzatori finali di restituire il Modulo di conferma debitamente compilato.
- Utilizzatori finale: completare il Modulo di conferma allegato e restituirlo a One Lambda, Inc.

Tipo di azione da parte del produttore: agli utilizzatori dei prodotti interessati viene inviata una notifica di revisionare i risultati. I primer per i saggi interessati LSDQB-008.1 e LSDQB-009.1 saranno aggiornati in lotti futuri degli SKU interessati per prevenire falsi positivi in fase di assegnazione.

Trasmissione dell'avviso sulla sicurezza sul campo: 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 questioni relative a questo problema, è possibile contattare il team di supporto di One Lambda per assistenza via e-mail<u>1Lambda-techsupport@thermofisher.com</u> o al numero +1 (747) 494-1000.

Apprezziamo la vostra immediata attenzione a questa 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

angela Estany

Sr. Director, Regulatory and Quality



Risposta di ritorno dell'avviso di sicurezza <u>MODULO DI CONFERMA</u>

PN# 2022-0593

Informazioni sul cliente	(compilare)
--------------------------	-------------

Nome:	
Indirizzo:	
Prodotto:	
ID catalogo:	
12 tatalogo.	
	etto e compreso il presente avviso sulla sicurezza sul campo e le relative istruzioni e di aver i appropriate: (iniziali)
Al prodotto richian	nato risultano associati decessi di pazienti o lesioni? Sì No
Se sì spiegare:	
Risposta di ritorno	: (se possibile, fornire ulteriori informazioni)
DISTRIBUTORI:	
Ho individuato e av lettera: Sì	vvisato i miei clienti che sono o potrebbero essere stati spediti loro prodotti interessati da questa No
che le pre	inserire la data di seguito indicando che tutte le azioni di trasmissione sono state intraprese e senti informazioni sono state divulgate a tutti gli individui interessati. Restituire via fax a to da (+1 747-494-1001) o tramite e-mail (tdx-postmarket@thermofisher.com).
Firma di avvenuta	ricezione da parte dell'utilizzatore finale/distributore:
Firma	Data
Stampa: (compilar	۵۱
Nome/Titolo:	-
Telefono:	
Indirizzo	
e-mail:	