

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

PN# NONC 2023-0252

Data: 7 settembre 2023

Tipo di dispositivo: Kit IVD per screening di anticorpi anti-HLA di classe I e II

Nome commerciale del prodotto interessato: C1q Screen

Identificativo FSCA: NONC 2023-0252

Uso previsto: C1qScreen è previsto la rilevazione di anticorpi anti-HLA leganti il complemento nel siero umano

Tipo di azione: Avviso di sicurezza riguardanti file di analisi inesatti pubblicati sul nostro sito web.

Informazioni sul prodotto: C1q Screen **UDI:** 00812117016658 **Lotto** 020

All'attenzione di: Distributori e utilizzatori di C1q Screen

Motivo dell'Avviso di sicurezza/Descrizione del problema relativo al prodotto: Notifica agli utilizzatori in merito a file di analisi inesatti pubblicati sul sito web dal 18 maggio 2023 al 17 agosto 2023 per il prodotto C1qScreen, lotto 020. I file di catalogo per C1qScreen lotto 020 presentavano un disallineamento tipografico tra il numero di sfere e le informazioni di tipizzazione dell'antigene. Il problema con la documentazione si verifica durante l'uso di LABScreen Explex (LS2AEX01), lotti 005 e 006 e C1q Negative Control, lotti 011 e 012. Questi file di catalogo sono stati corretti e ripubblicati il giorno 17 agosto 2023.

ID documento	Nome del file di catalogo – Errato	ID documento	Nome del file di catalogo – Corretto
	Data di pubblicazione: 18 maggio 2023		Data di pubblicazione: 17 agosto 2023
TDX-OLI-DMR-SOFT-5376 Rev 01	LS2AEX01CQ20NS11_005_00.cat	TDX-OLI-DMR-SOFT-5376 Rev 02	LS2AEX01CQ20NS11_005_01.cat
TDX-OLI-DMR-SOFT-5394 Rev 01	LS2AEX01CQ20NS12_005_00.cat	TDX-OLI-DMR-SOFT-5394 Rev 02	LS2AEX01CQ20NS12_005_01.cat
TDX-OLI-DMR-SOFT-5375 Rev 01	LS2AEX01CQ20NS11_006_00.cat	TDX-OLI-DMR-SOFT-5375 Rev 02	LS2AEX01CQ20NS11_006_01.cat
TDX-OLI-DMR-SOFT-5393 Rev 01	LS2AEX01CQ20NS12_006_00.cat	TDX-OLI-DMR-SOFT-5393 Rev 02	LS2AEX01CQ20NS12_006_01.cat

Sfera	Specificità disallineata nel file di catalogo errato	Specificità corrette
210	DR8	DR13
211	DR13	DR14
214	DR14	DR52
215	DR52	DR51
216	DR51	DQ7
217	DQ7	DQ5
218	DQ5	DP2
219	DP2	DP26
220	DP26	DP30
221	DP30	DP31
222	DP31	DP40
223	DP40	DP85
224	DP85	DP105
225	DP105	DP107
226	DP107	DR14
227	DR14	DR8

Rischio per la salute/Pericolo alla base dell'FSCA: Il disallineamento degli antigeni HLA con le sfere può condurre a imprecisioni nell'assegnazione degli anticorpi durante l'analisi dei dati con HLA Fusion Software. Eventuali risultati di test errati, come i falsi positivi, potrebbero condurre al rifiuto di corrispondenze potenzialmente esatte e provocare ritardi nelle procedure di trapianto. Al contrario, risultati imprecisi, compresi i falsi negativi, potrebbero condurre all'esecuzione di trapianti con profili anticorpali non corrispondenti. Nell'ambito del regime di routine post-trapianto, il monitoraggio continuo dei pazienti è fondamentale. Questo monitoraggio comporta spesso interventi medici e chirurgici. Di conseguenza, eventuali imprecisioni nei risultati dei test non introdurrebbero rischi aggiuntivi rispetto a quelli inerenti a tutte le procedure di trapianto.

Azioni da intraprendere da parte del distributore:

1. Identificare gli utilizzatori che hanno ricevuto il prodotto in questione.
2. Fornire i dettagli di tutti i dispositivi interessati che sono stati trasferiti ad altre organizzazioni.
3. Contattare gli utilizzatori finali interessati, informarli della situazione e fornire loro una copia del presente Avviso di sicurezza.

Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori finali:

1. Identificare se si è ricevuto il prodotto in questione.
2. Esaminare i campioni analizzati con i file di catalogo in questione pubblicati il 18 maggio 2023 (Rev. 01). Analizzare nuovamente i risultati con i file corretti pubblicati il 17 agosto 2023 (Rev. 02).
3. Avvisare le organizzazioni a cui sono stati segnalati risultati di test errati in seguito all'utilizzo dei dispositivi.
4. Compilare il modulo di conferma e restituirlo entro 30 giorni dal ricevimento.

Tipo di azione da parte del produttore: Aggiornare i file di analisi del software errati. Pubblicare i file corretti sul sito web. Avvisare gli utilizzatori interessati in merito alla revisione dei risultati. Viene avviata un'indagine CAPA per evitare la ripetizione del problema.

Trasmissione dell'Avviso di sicurezza: 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 all'indirizzo: 1Lambda-techsupport@thermofisher.com o al numero di telefono: +1 (747) 494-1000.

Appreziamo 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

Sr. Director Regulatory Affairs and Quality

**Risposta di ritorno dell'avviso di sicurezza
MODULO DI CONFERMA**

PN# _____

Informazioni sul cliente (compilare)

Nome:

Indirizzo:

Prodotto:

ID catalogo:

Confermo di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza e le relative istruzioni e di aver intrapreso le azioni appropriate:
_____ (iniziali)

Al prodotto richiamato risultano associati decessi di pazienti o lesioni? ____ Sì ____ No

In caso di risposta affermativa, fornire una spiegazione:

--

Risposta di ritorno: (se possibile, fornire ulteriori informazioni)

--

DISTRIBUTORI:

Ho individuato e avvisato i miei clienti che sono o potrebbero essere stati spediti loro prodotti interessati da questa lettera:
____ Sì ____ No

Firmare e inserire la data di seguito indicando che tutte le azioni di trasmissione sono state intraprese e che le presenti informazioni sono state divulgate a tutti gli individui interessati. Restituire a One Lambda via fax al numero +1 747-494-1001 o per e-mail.

Firma di avvenuta ricezione da parte dell'utilizzatore finale/distributore:

Firma

Data

Stampa: (compilare)

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	