

Avviso di Sicurezza Urgente

Kit di tipizzazione HLA-A* Olerup SSP:

A*01 Lotti: 41V, 35X, 83Y

A*24 Add-on Lotto 32Y

4 maggio 2016

Tipo di azione: Raccomandazione del produttore - revisione dei risultati precedenti

Attenzione: aggiornamento delle tavole di interpretazione dei kit di tipizzazione Olerup SSP A*01 e A*24 Add-on.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Nel prodotto/lotti elencati del kit A*01, l'allele A*01 04N non è amplificato dalla primer mix 5 come indicato nella documentazione del prodotto. Ciò riguarda i seguenti prodotti: A*01 Lotti: 41V, 35X, 83Y.

Il primer che causa la reazione falsa negativa è presente anche nel kit A*24 Add-on Lotto 32Y.

Descrizione del problema:

L'amplificazione falsa negativa per il kit A*01 produce pattern di reattività rivista per l'allele A*01:04N che è identico a quello per gli alleli A*01:01. L'amplificazione falsa negativa per il kit A*24 add-on crea un kit che non è in grado di separare l'allele A*24:11N dal A*24:02:01G¹⁾.

Raccomandazione sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Kit A*01 incriminati:

Ricerca dei risultati di interpretazione HLA-A recuperati dai kit/lotti A*01 elencati per identificare i risultati che includono alleli A*01:01. Questi campioni dovrebbero essere ri-tipizzati per assicurare la corretta tipizzazione HLA.

*Ai clienti che hanno effettuato tipizzazioni utilizzando i kit A*01 incriminati e che hanno dato un risultato che include alleli A*01:01 viene richiesto di comunicarne il numero alla Olerup, riceveranno un numero corrispondente di kit Olerup HLA-A*01 add-on per la ritipizzazione. Il kit A*01 add-on risolve specificamente questa ambiguità di tipizzazione HLA cioè separa l'allele A*01 dall'allele A*01:04N.*

I test A*01 incriminati inutilizzati devono essere eliminati.

*Ai clienti che hanno test/kit A*01 inutilizzati dei lotti incriminati in stock viene richiesto di eliminarli e di comunicarne il numero alla Olerup SSP AB. I test saranno rimpiazzati con un corrispondente numero di test di un lotto aggiornato del kit A*01.*

¹⁾ 24:02:01:01-24:11N, 24:13:01-24:13:02, 24:17-24:50, 24:54-24:56, 24:58-24:63, 24:66-24:91, 24:93, 24:95-24:113, 24:115-24:137, 24:139-24:187, 24:189-24:210, 24:212-24:221, 24:223-24:227, 24:229-24:290, 24:292-24:294Q

Kit A*24 add-on incriminati:

I campioni che hanno dato un risultato di tipizzazione HLA-A ottenuto con il kit/lotto A*24 Add-on incriminato dovrebbero essere ri-tipizzati per assicurare la corretta tipizzazione HLA.

I test A*24 add-on incriminati inutilizzati devono essere eliminati.

*Ai clienti che hanno test/kit A*24 add-on inutilizzati del lotto incriminato in stock viene richiesto di comunicarne il numero di test eliminati alla Olerup SSP AB.*

*Tutti I test A*24 add-on distribuiti verranno rimpiazzati con un corrispondente numero di test di un lotto aggiornato del kit A*24 add-on.*

Vi chiediamo di farci pervenire una conferma di ricezione e comprensione di tali informazioni da inviare al vostro distributore. Allegato trovate un modulo che può essere utilizzato per questo scopo.

Trasmissione di questo Avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale sono stati trasferiti i lotti interessati.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato agli Enti competenti.



Daniel Malica
Head Quality Assurance
Olerup SSP AB

Confirmation form

To:

Paola Miranda

SPA – Società Prodotti Antibiotici

Divisione BIOSPA

miranda@spaspa.it

Confermo che abbiamo ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza emesso dalla Olerup SSP

Kit di tipizzazione HLA-A* Olerup SSP:

A*01 Lotti: 41V, 35X, 83Y

A*24 Add-on Lotto 32Y

Inoltre confermo che i kit sotto elencati sono stati eliminati e non verranno utilizzati.

Confirmation of scrapped kits

Prodotto A*01 / A*24 Add-on	Numero di lotto 41V/35 X/ 83Y/32Y	Test per kit 6/12/24	Con/senza Taq	Numero di test eliminati	Numero di Add-on richiesti per rianalizzare campioni A*01

Nome: _____

Firma: _____

Titolo: _____

Data: _____

Istituto: _____

Paese: _____

Nota: Per favore restituire entro il 6 giugno 2016