

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 LinkS[®]eq HLA ABCDRDQA1DQB1 384 - 1550C, LinkS[®]eq HLA ABCDRDQDP+ 384 - Kit di tipizzazione 1575C, LinkS[®]eq HLA ABCDRDQDP SABR 384 - 1580C, LinkS[®]eq HLA DRDQDP 384 - 1861C e LinkS[®]eq HLA DRDQDP 384 - 1862C

Identificatore FSCA: MW 18-003

Tipo di azione: Revisione dei risultati del test

05 novembre 2018

All'attenzione di: Distributori e utenti

Lo scopo della presente lettera è avvisare che Linkage Biosciences, Inc. sta effettuando una correzione del seguente kit di tipizzazione LinkS[®]eq HLA ABCDRDQA1DQB1 384 - 1550C, LinkS[®]eq HLA ABCDRDQDP+ 384 - Kit di tipizzazione 1575C, LinkS[®]eq HLA ABCDRDQDP SABR 384 - 1580C, LinkS[®]eq HLA DRDQDP 384 - 1861C e LinkS[®]eq HLA DRDQDP 384 - 1862C.

Ragione del richiamo volontario/della correzione (descrizione del problema): I prodotti succitati contengono primer LSDQA-005.1. Siamo venuti a conoscenza di un caso in cui il primer LSDQA-005.1 ha prodotto un falso negativo in presenza del campione DQA1*01 DQA1*05 e ha generato un omozigote errato nella tipizzazione DQA1*01 durante l'uso con specifici lotti di DNA polimerasi, tra cui T1701, T1702, T1703, T1704, T1705, T1706, T1707, T1709, T1710, T1711, T1801, T1802 e T1803.

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 LinkS[®]eq™ HLA (LHLA-PI.3-EN) indicano che il presente prodotto non va utilizzato come unica base per una decisione clinica. Inoltre, le decisioni cliniche per un trapianto si basano su più fonti e tutti i risultati sugli omozigoti devono essere confermati.

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione: Vedere Appendice 1

Tipo di prodotto: 1550C, 1575C, 1580C, 1861C e 1862C

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

Gli utenti dovranno rivedere tutti i risultati dei prodotti interessati prima di determinare il risultato del loco DQA quando il pozzetto è negativo in questa posizione del primer. In particolare, rivedere i risultati di questo primer quando il risultato del loco DQA è l'omozigote DQA1*01 per confermare se DQA1*05 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** relativo all'inventario di prodotti ricevuti e/o ancora in magazzino. In aggiunta, contattare i clienti interessati, avvisarli della situazione e fornire loro una copia di questa 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 lotti dei prodotti correnti contengono nuovi lotti di DNA polimerasi e futuri lotti di prodotti conterranno un aggiornamento del primer del loco DQA per ridurre 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 e-mail: 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

Appreziamo 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

ID cat.: 1862C	
Lotto di kit	
NA – lotti distribuiti non interessati	

ID cat.: 1861C		
Lotto di kit		
K3487-DC	K3487-FC	K3566-BC

ID cat.: 1550C	
Lotto di kit	
K3480-AC	K3480-DC
K3480-BC	K3480-EC

ID cat.: 1580C		
Lotto di kit		
K3469-BC	K3508-BC	K3548-BC
K3469-FC	K3508-EC	K3548-DC
K3476-BC	K3508-FC	K3548-EC
K3476-CC	K3476-CC	K3508-HC
K3476-EC	K3476-EC	K3508-JC
K3492-AC	K3509-AC	K3567-BC
K3492-BC	K3509-BC	K3567-CC
K3492-CC	K3509-CC	K3568-AC
K3492-DC	K3509-DC	K3568-BC
K3492-FC	K3524-AC	K3568-CC
K3492-GC	K3524-BC	K3568-DC
K3499-AC	K3524-CC	K3571-AC
K3499-BC	K3525-BC	K3571-BC
K3499-EC	K3525-CC	K3611-BC
K3507-AC	K3525-DC	K3611-CC
K3507-BC	K3534-AC	K3634-AC
K3507-CC	K3534-BC	K3634-EC
K3508-AC	K3548-AC	

ID cat.: 1575C	
Lotto di kit	
K3467-BC	K3521-GC
K3467-DC	K3521-HC
K3470-CC	K3536-AC
K3471-CC	K3549-AC
K3488-AC	K3549-BC
K3488-BC	K3552-AC
K3488-CC	K3552-BC
K3518-AC	K3552-CC
K3518-BC	K3569-AC
K3518-EC	K3569-BC
K3519-AC	K3569-GC
K3519-CC	K3570-AC
K3520-AC	K3570-BC
K3520-EC	K3612-BC
K3521-DC	K3612-EC

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

Informazioni sul cliente (si prega di compilare)

Nome:

Indirizzo:

Prodotto: Kit LinkSēq™ HLA

ID cat.: 1862C	
Lotto di kit	
NA – lotti distribuiti non interessati	

ID cat.: 1861C		
Lotto di kit		
K3487-DC	K3487-FC	K3566-BC

ID cat.: 1550C	
Lotto di kit	
K3480-AC	K3480-DC
K3480-BC	K3480-EC

ID cat.: 1580C		
Lotto di kit		
K3469-BC	K3508-BC	K3548-BC
K3469-FC	K3508-EC	K3548-DC
K3476-BC	K3508-FC	K3548-EC
K3476-CC	K3476-CC	K3508-HC
K3476-EC	K3476-EC	K3508-JC
K3492-AC	K3509-AC	K3567-BC
K3492-BC	K3509-BC	K3567-CC
K3492-CC	K3509-CC	K3568-AC
K3492-DC	K3509-DC	K3568-BC
K3492-FC	K3524-AC	K3568-CC
K3492-GC	K3524-BC	K3568-DC
K3499-AC	K3524-CC	K3571-AC
K3499-BC	K3525-BC	K3571-BC
K3499-EC	K3525-CC	K3611-BC
K3507-AC	K3525-DC	K3611-CC
K3507-BC	K3534-AC	K3634-AC
K3507-CC	K3534-BC	K3634-EC
K3508-AC	K3548-AC	

ID cat.: 1575C	
Lotto di kit	
K3467-BC	K3521-GC
K3467-DC	K3521-HC
K3470-CC	K3536-AC
K3471-CC	K3549-AC
K3488-AC	K3549-BC
K3488-BC	K3552-AC
K3488-CC	K3552-BC
K3518-AC	K3552-CC
K3518-BC	K3569-AC
K3518-EC	K3569-BC
K3519-AC	K3569-GC
K3519-CC	K3570-AC
K3520-AC	K3570-BC
K3520-EC	K3612-BC
K3521-DC	K3612-EC

 Ho letto e compreso le istruzioni e l'avviso sulla sicurezza sul campo allegati e ho intrapreso 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:

___ Sì ___ No

Si prega di firmare e datare nel seguito indicando che sono state intraprese 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:	