

**RICHIAMO/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

NP n° CR 180348

**Nome commerciale del prodotto interessato: UniMatch Plus Software****Identificativo FSCA: CR 180348****Tipo di azione:** revisione dei risultati del test**February 8, 2019****All'attenzione di:** distributori e utenti

Lo scopo di questa lettera è di informare gli interessati che One Lambda, Inc., parte di Thermo Fisher Scientific, sta effettuando un richiamo/una correzione di *UniMatch Plus Software (790111 e A10286 versione 6.0) quando utilizzato insieme al file del software CHR\_005\_201807v1.uch*

**Motivo del richiamo volontario (descrizione del problema):** i file di catalogo del software specifici del lotto, aggiornati per la nomenclatura di luglio 2018, contengono informazioni sulle specificità degli alleli non corrette per la corsia 63. Se si è utilizzato il file di catalogo del software accessibile tra il 12 ottobre 2018 e il 15 novembre 2018, si potrebbe essere interessati dal problema. Si noti che le schede di lavoro sono corrette e gli alleli non sono stati aggiunti in modo errato.

Errore	Impatto sui risultati dei test
<b>Specificità errate aggiunte come segue.</b> Tutti i C*01 tranne C*01:131 Tutti i C*02 tranne C*02:02:34 C*03:58, C*03:99:01, C*03:99:02, C*03:251 Tutti i C*04 tranne C*04:01:82, C*04:59Q, C*04:82, C*04:159 Tutti i C*05, tutti i C*06 tranne C*06:02:50:01-02:50:02 Tutti i C*08 Tutti i C*12 tranne C*12:181 Tutti i C*14 Tutti i C*15 tranne C*15:02:31, C*15:43 Tutti i C*16 tranne C*16:02:06, C*16:118 Tutti i C*17 Tutti i C*18 (C*18:01/05-09 sono corretti)	Se il campione non include C*07:41, C*18:01, C*18:05, C*18:06, C*18:07N, C*18:08, C*18:09, ciò potrebbe causare un tipizzazione non corretta falsa negativa.  Se il campione include uno qualsiasi di C*07:41, C*18:01, C*18:05, C*18:06, C*18:07N, C*18:08, C*18:09, ciò potrebbe causare un'ambiguità.

**Rischio per la salute:** questo problema costituisce un basso rischio per il paziente o per l'utente finale.

Gli alleli HLA non corretti nei file di catalogo del software specifici del lotto introdurranno una tipizzazione non corretta o un'ambiguità, pertanto la risoluzione sarà ridotta. Gli alleli HLA che determinano ambiguità/reazioni false dovrebbero essere risolti prima dell'assegnazione sulla base delle linee guida ASHI ed EFI (linee guida che regolano i test sui trapianti).

Le decisioni cliniche per i trapianti sono basate su più fonti. Questo prodotto non è l'unica fonte utilizzata per l'analisi di tipizzazione. I risultati dei test saranno ulteriormente esaminati dallo specialista HLA, come parte dei test secondari e di conferma. Il rischio complessivo per i pazienti è minimo. I risultati dei test saranno, inoltre, ulteriormente esaminati dallo specialista HLA durante i test di conferma ai sensi delle normative ASHI ed EFI.

**Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:****ID catalogo:** 790111 e A10286 versione 6.0 quando utilizzato in associazione con CHR\_005\_201807v1.uch

---

**Azione da intraprendere a cura dell'utente o del distributore:** esaminare i risultati dei test generati con i prodotti indicati sopra; i risultati dei test interessati potrebbero richiedere l'ulteriore analisi da parte del direttore del laboratorio HLA. Per confermare i risultati dei test, potrebbero essere necessari altri metodi di analisi.

**Utente finale:** compilare il **Modulo di conferma** allegato e restituirlo a One Lambda, Inc.

**Distributori:** i dati in nostro possesso indicano che potrebbero essere stati acquistati prodotti per la rivendita. Compilare il **Modulo di conferma** relativamente all'inventario dei prodotti ricevuti e/o ancora in magazzino. Contattare, inoltre, i clienti interessati, informarli della situazione e fornire loro una copia della presente lettera. Inserire le proprie informazioni nel **Modulo di conferma** e chiedere agli utenti finali di restituire il **Modulo di conferma** debitamente compilato.

**Tipo di azione da parte del produttore:** i file sono stati corretti in CHR\_005\_201807v2.uch

**Trasmissione del presente avviso di sicurezza:** questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che necessitano di essere informati all'interno della propria 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 clienti di One Lambda per assistenza via e-mail all'indirizzo: [1lambda-TechSupport@thermofisher.com](mailto:1lambda-TechSupport@thermofisher.com) o telefonando al numero: +1 800-822-8824 opzione 2. È anche possibile contattare il nostro rappresentante autorizzato in Germania: MDSS GmbH, tel.: +49 511 62628630, [vigilance@mdss.com](mailto:vigilance@mdss.com)

Grazie per l'immediata attenzione alla presente correzione sul campo. 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  
Affari regolatori e Qualità, Direttore

**RICHIAMO/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA URGENTE  
MODULO DI CONFERMA**

NP n° CR180348

**Informazioni sul cliente (compilare)**

**Nome:**

**Indirizzo:**

Prodotto: UniMatch Plus Software versione 6 (790111 e A10286)

Confermo di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza sul campo e le relative istruzioni e di aver intrapreso le azioni appropriate per esaminare i risultati dei test:

\_\_\_\_\_ (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 applicabile, fornire ulteriori informazioni)

--

**DISTRIBUTORI:**

Ho controllato le mie scorte e ho messo in quarantena le giacenze riguardanti i prodotti menzionati fino a quando i fogli di lavoro del prodotto non saranno stati aggiornati: \_\_\_ Sì \_\_\_ No

Ho individuato e avisato i miei clienti a cui sono o potrebbero essere stati spediti prodotti interessati da questa lettera: \_\_\_ Sì \_\_\_ No

**Si prega di firmare e inserire la data di seguito, indicando che sono state intraprese tutte le azioni di notifica e che le informazioni in questione sono state comunicate a tutti i soggetti interessati. Restituire a One Lambda tramite fax al numero +1 818-702-6956 oppure via e-mail all'indirizzo [valerie.frasher@thermofisher.com](mailto:valerie.frasher@thermofisher.com) o [rob.schulz@thermofisher.com](mailto:rob.schulz@thermofisher.com)**

**Firma di avvenuta ricezione da parte dell'utente finale/del distributore:**

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Data

**Stampa: (compilare)**

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	