ViennaLab®

Avviso urgente di sicurezza sul campo

α-Globin StripAssay® (REF 4-160), componente alterato HS-Taq DNA Polymerase

Rif FSCA: FSCA 2021/001
Rif FSN: FSN 2021/001

2 dicembre 2021

Nome prodotto	Lotti	Data di scad.	Lotti	Data di scad.
α-Globin StripAssay® REF 4-160	30-EL-20-017	2021-12	10-DR-21-011	2022-05
	30-EL-20-001	2021-12	10-DR-21-035	2022-05
	10-TW-20-002	2022-01	10-VI-21-001	2022-06
	10-TW-20-010	2022-01	10-VI-21-028	2022-06
	30-TW-20-010	2022-01	10-VI-21-042	2022-06
	10-EI-21-023	2022-02	10-SE-21-001	2022-07
	10-EI-21-026	2022-02	10-SE-21-008	2022-07
	30-EI-21-015	2022-02	10-SE-21-038	2022-07
	30-EI-21-013	2022-02	30-SE-21-019	2022-07
	30-EI-21-006	2022-02	30-SE-21-014	2022-07
	30-EI-21-002	2022-02	30-SE-21-002	2022-07
	10-ZW-21-009	2022-03	10-SI-21-012	2022-08
	10-ZW-21-031	2022-03	10-SI-21-017	2022-08
	10-DR-21-005	2022-05	10-AC-21-001	2022-10

Gentile cliente,

ViennaLab Diagnostics GmbH sottopone alla Sua immediata attenzione la correzione del prodotto α-Globin StripAssay® (REF 4-160) sopra elencato.

Motivo della correzione

Prove di stabilità interna hanno rivelato una prestazione alterata della HS-Taq DNA Polymerase, un componente a sé stante della α-Globin StripAssay®. La perdita di amplificazione di lunghi frammenti genici come la delezione di -3.7 kb (1783 bp) e la triplicazione del gene anti-3.7 (1772 bp) è stata osservata con HS-Taq DNA Polymerase conservata per 16 mesi a 2-8 °C. Inoltre, due clienti hanno riportato risultati inconcludenti a causa di bande mancanti o poco colorate.

Rischio che dà origine all'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Da ora, non può essere garantita la piena attività dell'enzima fino alla fine della durata di conservazione del kit. Come conseguenza dell'attività potenzialmente ridotta della polimerasi, i kit α-Globin StripAssay® che includono la HS-Taq DNA Polymerase interessata possono produrre un risultato inconcludente o falso negativo per la delezione di -3.7 kb e la triplicazione del gene anti-3.7.

Tutti gli altri componenti di α-Globin StripAssay® non sono interessati da questo richiamo.
Tutti gli altri Lotti di α-Globin StripAssay® non sono interessati da questo richiamo.

Rischio previsto per il paziente

Un risultato falso negativo per un portatore eterozigote della delezione -3.7 o della triplicazione del gene anti-3.7 non ha alcuna conseguenza clinica per il soggetto poiché si suppone che questi genotipi siano portatori sani senza sintomi.

In presenza della delezione -3.7 e di una mutazione puntiforme identificabile, la falsa interpretazione del genotipo di un paziente come omozigote invece di un eterozigote composto non ha alcun impatto sulla diagnosi clinica. In entrambi i casi ci si aspetta che il paziente presenti chiaramente il tratto alfa-talassemico.

Le decisioni basate su un risultato falso negativo possono destare preoccupazione nella consulenza genetica. In caso di gravidanza, nel peggiore dei casi la prole di genitori falsamente genotipizzati può essere affetta da una malattia da emoglobina H (HbH) non prevedibile. Per le coppie ad alto rischio, cioè un partner che presenta un tratto eterozigote alpha^0-talassemico o con malattia da HbH e l'altro che è un portatore non identificato della delezione -3.7, vi è un rischio del 25% di avere un figlio con la grave condizione clinica della malattia da HbH.

Considerazioni particolari

L'α-Globin StripAssay® è destinata ad essere utilizzata come test di conferma per i pazienti con sospetta alfa-talassemia e per identificare lo stato di portatore nei parenti del paziente. Il suo risultato deve sempre essere interpretato nel contesto del fenotipo clinico complessivo del paziente, e per quanto riguarda lo screening dei portatori si deve considerare anche la storia familiare del paziente.

Nell'interpretazione dei risultati ottenuti dai kit interessati, si consiglia ai medici di considerare altri test diagnostici e le condizioni cliniche attuali del paziente. Se i risultati non corrispondono alla presentazione clinica e si osservano discrepanze con i test precedenti o concomitanti, il paziente dovrebbe essere nuovamente testato. Nel quadro della consulenza genetica, si dovrebbe prestare particolare attenzione a un possibile risultato falso negativo per una coppia ad alto rischio.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Interrompere immediatamente l'uso dei kit α-Globin StripAssay® dei lotti sopra identificati se si dispone di lotti interessati in magazzino. Smaltire la HS-Taq DNA Polymerase inclusa secondo i requisiti locali. Nota: solo la HS-TAQ DNA Polymerase deve essere smaltita. Non smaltire gli altri componenti all'interno del kit.

- Compilare e restituire l'allegato modulo di risposta alla restituzione del prodotto (cliente) entro 10 giorni dal ricevimento della presente lettera.

- Il Suo fornitore provvederà a sostituire la HS-Taq DNA Polymerase per i kit interessati in base alle quantità indicate nel modulo di risposta alla restituzione del prodotto (cliente).

- Una volta ricevuta la HS-TAQ DNA Polymerase sostitutiva, continuare ad utilizzare i lotti identificati e tutti gli altri componenti del kit insieme alla HS-TAQ DNA Polymerase sostitutiva.

Diffusione di questo avviso di sicurezza sul campo

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione.

Si prega di tener conto di questo avviso e delle azioni conseguenti per un periodo di tempo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Azioni da intraprendere da parte di ViennaLab Diagnostics

Come parte del nostro processo di garanzia della qualità, stiamo indagando su questo incidente e stiamo implementando azioni correttive.

In caso di domande o dubbi, contattare **techhelp@viennalab.com**.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'autorità di regolamentazione competente.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo possa causare e apprezziamo la Sua attenzione e cooperazione a questo proposito.

Cordiali saluti,

Dr. Heidi Buchmayer
QM & RA
ViennaLab Diagnostics GmbH
regulatory@viennalab.com

ViennaLab Diagnostics GmbH
Gaudenzdorfer Guertel 43-45
1120 Vienna
Telefono: +43 1 812 0156

2 dicembre 2021

Modulo di risposta alla restituzione del prodotto (cliente)

Nome prodotto	Lotti	Data di scad.	Lotti	Data di scad.
α-Globin StripAssay® REF 4-160	30-EL-20-017	2021-12	10-DR-21-011	2022-05
	30-EL-20-001	2021-12	10-DR-21-035	2022-05
	10-TW-20-002	2022-01	10-VI-21-001	2022-06
	10-TW-20-010	2022-01	10-VI-21-028	2022-06
	30-TW-20-010	2022-01	10-VI-21-042	2022-06
	10-EI-21-023	2022-02	10-SE-21-001	2022-07
	10-EI-21-026	2022-02	10-SE-21-008	2022-07
	30-EI-21-015	2022-02	10-SE-21-038	2022-07
	30-EI-21-013	2022-02	30-SE-21-019	2022-07
	30-EI-21-006	2022-02	30-SE-21-014	2022-07
	30-EI-21-002	2022-02	30-SE-21-002	2022-07
	10-ZW-21-009	2022-03	10-SI-21-012	2022-08
	10-ZW-21-031	2022-03	10-SI-21-017	2022-08
	10-DR-21-005	2022-05	10-AC-21-001	2022-10

Contrassegnare le caselle appropriate.

☐ Ho letto e seguito le istruzioni fornite nell'Avviso urgente di sicurezza sul campo del 2 dicembre 2021; sono in possesso dei seguenti lotti e quantità di α-Globin StripAssay® :

Lotto di α-Globin StripAssay®	Quantità

☐ Ho controllato le nostre scorte e non ho questo prodotto in magazzino.

Modulo di risposta compilato da:

Nome:
Titolo:
Numero di telefono:
Indirizzo e-mail:
Nome organizzazione:
Via:
Città:
Codice postale:
Paese:

Inviare via e-mail il modulo di risposta compilato (cliente) a:
regulatory@viennalab.com