0046195-03/06/2024-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 1 (A01)

invivoscribe®
Improving Lives with Precision Diagnostics®
+1 858.224.6600 Fax +1 858.224.6601
support@invivoscribe.com

Urgente Avviso di Sicurezza

LymphoTrack® Dx *IGHV* Leader Somatic Hypermutation Assay Kit A – MiSeq™ (Catalog #: 91210059)
LymphoTrack® Dx *IGHV* Leader Somatic Hypermutation Assay Panel – MiSeq™ (Catalog #: 91210069)
Field Safety Corrective Action (FSCA)-identifier: FAA-001
Field Safety Corrective Action (FSCA): Device Destruction

Data: 21 Maggio 2024

Attenzione: Clienti Invivoscribe

Dettagli sui dispositive interessati:

È stata riscontrata una non conformità in lotti specifici del LymphoTrack Dx IGHV Leader Somatic Hypermutation Assay Kit A MiSeq (numero di catalogo: W0291210059) e del LymphoTrack Dx IGHV Leader Somatic Hypermutation Assay Panel - MiSeq (numero di catalogo: W0291210069) che comporta un'alterata rilevazione dei riarrangiamenti clonali VH3 presenti nei campioni amplificati con la Master Mix IGH Leader MiSeq Index 08. Questa non conformità rende inoltre questi prodotti incapaci di rilevare i riarrangiamenti VH5 nei campioni amplificati con la Master Mix IGH Leader MiSeq Index 12. Questa non conformità rende inoltre questi prodotti incapaci di rilevare i riarrangiamenti VH5 nei campioni amplificati con l'IGH Leader MiSeq Index 12. Le Master Mix IGH Leader Index 08 e Index 12 non producono l'amplificazione prevista delle regioni VH3 e VH5, rispettivamente. In caso di riarrangiamento clonale nella regione VH3 e/o VH5, la mancanza di amplificazione della regione VH3 e/o VH5 comporterebbe il mancato rilevamento. Tutti gli altri tipi di riarrangiamento verrebbero comunque rilevati come previsto.

Descrizione del problema:

I saggi di ipermutazione somatica LymphoTrack Dx IGHV Leader contengono primer multipli nella regione VH3 del locus IGH. Tuttavia, la Master Mix IGH Leader MiSeq Index 08 (Component Part #: 21210319CE, Lot #: N0000437) manca di un primer VH3 che contribuisce in modo significativo all'identificazione di sequenze VH3 clonali. Analogamente, la Master Mix IGH Leader MiSeq Index 12 (Component Part #: 21210359CE, Lot #: 011418) manca di un primer situato nella regione VH5 del locus IGH, che sarebbe probabilmente necessario per l'identificazione di una sequenza VH5 clonale. Come indicato nella Tabella 1.0, sono interessate solo le Master Mix IGH Leader Indices 08 e/o 12; le altre Master Mix IGH Leader MiSeq incluse nel kit rileveranno i riarrangiamenti VH3 e VH5. Un falso risultato derivante da un riarrangiamento VH3 e/o VH5 non rilevato potrebbe causare un evento avverso se il falso risultato avesse un impatto sulle decisioni terapeutiche del paziente.

+1 858.224.6600 Fax +1 858.224.6601
support@invivoscribe.com

Tabella 1.0 Prodotti Impattati

Catalogo #	Descrizione Prodotto	Numero lotto del kit	Master Mix Part Number	Descrizione Master Mix	Numero lotto Master Mix
91210059	LymphoTrack Dx *IGHV* Leader Somatic Hypermutation Assay Kit A - MiSeq	N0000647 N0000870	21210319CE	*IGH* Leader MiSeq 08	N0000437
91210069	LymphoTrack Dx *IGHV* Leader Somatic Hypermutation Assay Panel - MiSeq	N0000646 N0000813	21210319CE	*IGH* Leader MiSeq 08	N0000437
		013445 013901 014890 015054	21210359CE	*IGH* Leader MiSeq 12	011418

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Compilare il modulo di Azione Correttiva allegato e inviarlo via e-mail a support@invivoscribe.com entro 5 giorni. Questo modulo richiede le seguenti azioni:

1) Confermare la ricezione di questo Avviso di Sicurezza
2) Diffondere l' Avviso di Sicurezza alle parti interessate.
3) Interrompere l'uso e distruggere le miscele master IGH Leader MiSeq Index 08 e 12difettive rimanenti .
4) Fornire la conferma che tutti i prodotti difettosi rimanenti sono stati distrutti insieme ad eventuali richieste di prodotti in sostituzione.
5) Informare Invivoscribe di eventuali risultati falsi negativi noti dovuti a riarrangiamenti clonali VH3 e VH5 non rilevati. Se necessario, è possibile riesaminare il campione clinico residuo con una Master Mix diversa.

Da notare che tutti gli altri componenti della Master Mix forniti con i dosaggi interessati non sono interessati e possono continuare a essere utilizzati.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso deve essere fornito a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. +Si prega di dare visibilità e tenere traccia di questo Avviso di Sicurezza e dell'azione conseguente per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Persona di riferimento da contattare:
James Thom
Invivoscribe, Inc.
10222 Barnes Canyon Road
Building 1
San Diego, CA 92121 USA
support@invivoscribe.com

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato fornito alle Agenzie Regolatorie di competenza .

+1 858.224.6600 Fax +1 858.224.6601
support@invivoscribe.com

Invivoscribe si impegna a fornire ai propri clienti un prodotto della massima qualità possibile e sta adottando azioni correttive per evitare che il problema si ripeta. Siamo sinceramente dispiaciuti per gli inconvenienti che questo può causare. Se avete bisogno di ulteriore assistenza o avete domande, contattate il nostro team di assistenza all'indirizzo support@invivoscribe.com. La ringraziamo dell'attenzione..

James Thom

Manager, Quality Assurance

invivoscribe®
Improving Lives with Precision Diagnostics®
+1 858.224.6600 Fax +1 858.224.6601
support@invivoscribe.com

Modulo di Azione Correttiva

Organizzazione _____ Data _____

Paese _____

Si prega di confermare la ricezione della Notifica di Sicurezza .
☐ Ricevuto ☐ Non ricevuto

Confermare che la Notifica di Sicurezza è stata inviata a tutte le parti interessate.
☐ Si ☐ No

Tutti i prodotti difettosi rimanenti sono stati buttati?
☐ Si ☐ No

Quanti kit LymphoTrack Dx IGHV Leader Somatic Hypermutation Assay Kit A - MiSeq (numero di catalogo: 91210059) o LymphoTrack Dx IGHV Leader Somatic Hypermutation Assay Panel - MiSeq (numero di catalogo: 91210069) ha ricevuto?

Quanti pazienti sono stati analizzati con la Master Mix IGH Leader MiSeq Index 08?

Quanti pazienti sono stati analizzati con la Master Mix IGH Leader MiSeq Index 12?

Siete a conoscenza di eventi avversi dovuti a questo difetto del prodotto (ad esempio, siete a conoscenza di incidenti specifici in cui i risultati del prodotto impattato hanno avuto un impatto negativo sulla gestione del paziente)?
☐ Si ☐ No

È richiesto un prodotto sostitutivo?
☐ Si ☐ No

Entro 5 giorni lavorativi, inviare via e-mail una copia compilata di questo modulo al proprio distributore o, se si è clienti diretti di Invivoscribe, inviare questo modulo via e-mail a support@invivoscribe.com.