

Informacja dotycząca bezpieczeństwa

SALSA MLPA P060-B2-1116

Amsterdam, 2 kwietnia 2018 r.

Uwaga: Uwaga dotycząca bezpieczeństwa w odniesieniu do sondy SALSA MLPA probemix P060 SMA serii B2-1116 wpływająca na kwantyfikację SMN2 (nie SMN1)

Drogi Kliencie,

Twój instytut zakupił SALSA MLPA probemix P060 SMA, część B2-1116. Przekaż to powiadomienie wszystkim osobom, które powinny być świadome w Twojej organizacji lub organizacji, do której zostało przeniesione potencjalnie wadliwe urządzenie.

Z przykrością informujemy, że ustaliliśmy, że wystąpił problem przy produkcji probemixu MLPA P060 SMA o numerze B2-1116, który został sprzedany w okresie od 7 lipca 2017 r. do 28 marca 2018 r. Ustalono, że następująca sonda może pokazywać większą różnorodność wyników:

Długość (nt)	Wykryty gen	Sonda SALSA MLPA
282	SMN2 exon 7	14921-L17083

Konsekwencje

Może to spowodować wykrycie odchylenia liczby kopii dla sondy eksonowej SMN2 7 przez tę partię w niektórych próbkach. Uwaga: ten problem NIE wpływa na identyfikację nosicieli ani na identyfikację pacjentów. Oba te aspekty określa się na podstawie numeru egzemplarza SMN1, kwantyfikacji które można prawidłowo wykonać za pomocą tej partii. Jednak dla tych laboratoriów, które używają numeru kopii SMN2 do prognozowania lub leczenia, może to mieć konsekwencje. Konsekwencją zmienności sondy eksonowej SMN2 może być to, że próbka pacjenta SMA testowana w laboratorium z probemix P060 partia B2-1116 może mieć nieprawidłowy wynik dla wspomnianej sondy eksonowej SMN2. Może to mieć wpływ na decyzję o leczeniu SMA i przedobjawowych pacjentów nowo dostępną terapią Nusinersen / Spinraza.

Wykryty problem występuje tylko w partii P060 B2-1116 z powodu błędu produkcyjnego związanego ze względnym stężeniem dwóch oligonukleotydów w tej partii.

Przeprowadzone pomiary

Podjęliśmy natychmiastowe działania, aby zapobiec wystąpieniu takiego błędu w przyszłości. Nowa partia jest dostępna. Wersja tej partii jest identyczna (wersja B2), co oznacza, że długości sondy i sekwencje pozostały niezmienione. MRC-Holland prosi o zniszczenie jakichkolwiek fiolek, które wciąż są w twoim posiadaniu, i oferuje ich darmowy zamiennik. Ponadto, jeśli konieczne będzie powtórne badanie próbek pacjentów z SMA, MRC-Holland dostarczy odczynniki i probemix.

Za pomocą tego komunikatu dostarczamy Dokument Deklaracyjny P060 część B2-1116. Proszę zwrócić wypełniony dokument w ciągu 2 tygodni.

Usuwanie fiolek

Nie należy używać żadnych pozostałych fiolek z probemix P060, partia B2-1116. Jeśli masz jakieś pozostałe fiołki, wyrzuć wszystkie te fiołki i podpisz i odeślij nam załączony dokument nie później niż dwa tygodnie po dacie wydania tego listu.

Niżej podpisany potwierdza, że powiadomiono odpowiednią Agencję Regulacyjną. Z poważaniem przepraszamy za nasz błąd. Dołożymy wszelkich starań, aby odzyskać zaufanie do naszej technologii i naszych produktów.

Ponowne testowanie

Będziemy oferować zamienniki probemixów i odczynników do ponownego testowania próbek pacjentów SMA uprzednio przetestowanych przy użyciu serii P060 B2-1116. Proszę podać szczegóły dotyczące powtórzenia testowania w załączonym dokumencie deklaracji.

W przypadku pozostałych pytań prosimy o kontakt z MRC-Holland pod adresem info@mlpa.com.

Niżej podpisany potwierdza, że powiadomiono odpowiednią Agencję Regulacyjną. Z poważaniem przepraszamy za nasz błąd. Dołożymy wszelkich starań, aby odzyskać zaufanie do naszej technologii i naszych produktów.

Z poważaniem,
Jan Schouten
CEO, MRC-Holland

Dokument deklaracyjny:

SALSA MLPA probemix P060 B2-1116
02 kwietnia 2018 r.

E-MAIL DO QA-RA@mlpa.com LUB FAKS DO +3188 8657201. atn. Eman Aanzi, QA Manager Rep.

Szczegóły dystrybutora

Numer dystrybutora MRC-Holland: 1200428

Instytut / Dział: CytoGen - Polska Sp. z o.o.

Adres e-mail osoby kontaktowej: cytogen@cytogen.com.pl

1. Deklaracja

Niniejszym potwierdzam, że przeczytaliśmy Notatkę bezpieczeństwa P060 lot B2-1116 i wypełniliśmy wszystkie sekcje.

Zadeklarowane przez (imię):

Instytut / Wydział:

Funkcja:

Podpis i data:

Podpisz ten formularz piórem i zwróć wypełniony dokument (FAX lub zeskanowany plik PDF) do adres podany powyżej w ciągu dwóch tygodni. Po otrzymaniu tego formularza prześlemy Ci kod zamawiania do zamiennika. Nie zostaną naliczone żadne koszty wysyłki.

W przypadku pytań, proszę skontaktować się z QA-RA@mlpa.com.

2. Warunki wymiany:

- MRC-Holland zastąpi wszystkie zniszczone fiołki z partii P060 B2-1116 (opcja A poniżej) przez nowo wyprodukowany SMA P060.

- W przypadku ponownej oceny pacjentów (opcja B poniżej), MRC-Holland dostarczy wymagane ilości odczynników P060 SMA probemix + reagenty MLPA.

3. Deklaracje

A. Deklaracja zniszczenia:

Zgodnie z informacją zawartą w piśmie "Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do MLPA probemix P060, lot B2-1116" pozostałe fiołki z partii P060 B2-1116 powinny zostać zniszczone.

Nie pozostawiono żadnych fiołek do zniszczenia

Pozostałe fiołki P060 serii B2-1116 (pełne lub częściowo używane) zostały zniszczone:

- liczba fiołek 25 reakcji, które zostały zniszczone:

- liczba fiołek 50 reakcji, które zostały zniszczone:

- liczba fiołek 100 reakcji, które zostały zniszczone:

B. Ponowne testowanie:

Żadne odczynniki nie są potrzebne do ponownego przetestowania próbek pacjentów i / lub żaden pacjent nie zostanie ponownie przebadany.

Ponownie przetestujemy:

- Liczba próbek pacjentów, które zostaną ponownie przetestowane pod kątem zmiany liczby kopii 7 eksonów SMN2