

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Testy Olerup SSP HLA-typing:

A*01, numer serii: 41V, 35X, 83Y

A*24 Add-on, numer serii 32Y

4 maja 2016

Typ działania: Zalecenie producenta-przegląd dotychczasowych wyników

Uwaga: Aktualizacja tablic interpretacyjnych dla testów Olerup SSP HLA-typing kit A*01 i A*24 Add-on.

Szczegóły :

W powyżej wymienionych numerach serii testów A*01, allel A*01:04N nie ulega amplifikacji przez mieszanie primerów nr 5 jak to zostało zaznaczone w specyfikacji testów. Dotyczy to następujących produktów: A*01 numery serii: 41V, 35X, 83Y.

Primer powodujący fałszywie negatywną reakcję jest również obecny w testach A*24 Add-on, numer serii 32Y.

Opis problemu:

Fałszywie negatywna amplifikacja dla testów A*01 daje zmieniony wzór reaktywności dla allelu A*01:04N, który jest identyczny z allelami A*01:01. Fałszywie negatywna amplifikacja w testach A*24 add-on powoduje, że test nie może rozróżnić A*24:11N od alleli A*24:02:01G¹⁾.

Doradzane działania które powinny zostać podjęte przez użytkownika:

Wadliwe testy A*01

Przejrzeć interpretację wyników typowania HLA-A uzyskanych z wymienionych wyżej numerów serii testów A*01, aby zidentyfikować wyniki, które zawierają allele A*01:01. Te typowania powinny być dokonane ponownie, aby zapewnić właściwy typ HLA.

*Klienci, którzy dokonali typowania przy użyciu wadliwych testów A*01 dających wyniki, które zawierają allele A*01:01 są proszeni o podanie ilości testów firmie Olerup i zostanie im dostarczona odpowiednia ilość testów Olerup HLA-A*01 add-on do ponownego typowania. Test A*01 add-on specyficznie rozwiąże tę niejednoznaczność typowania HLA t.j. rozróżni allele A*01 od allelu A*01:04N.*

Niezużyte wadliwe testy A*01 powinny być wycofane z użycia.

*Klienci, którzy posiadają niezużyte wadliwe testy A*01 proszeni są o wycofanie ich z użycia i podanie ich ilości firmie Olerup SSP AB. Testy zostaną wymienione na odpowiednią ilość zaktualizowanych testów A*01.*

¹⁾24:02:01:01-24:11N, 24:13:01-24:13:02, 24:17-24:50, 24:54-24:56, 24:58-24:63, 24:66-24:91, 24:93, 24:95-24:113, 24:115-24:137, 24:139-24:187, 24:189-24:210, 24:212-24:221, 24:223-24:227, 24:229-24:290, 24:292-24:294Q

Wadliwe test A*24 add-on

Wyniki typowania HLA-A uzyskane z powyżej wymienionego numeru serii testu A*24 Add-on powinny być ponownie typowane, aby zapewnić właściwy typ HLA.

Niezużyte wadliwe testy A*24 powinny być wycofane z użycia.

*Klienci powinni podać firmie Olerup SSP AB ilość wycofanych testów A*24 add-on.*

*Wszystkie przekazane testy A*24 add-on będą wymienione na odpowiednią ilość zaktualizowanych testów A*24 add-on.*

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie otrzymania i przyjęcia do wiadomości tej informacji poprzez wysłanie maila na adres: vigilance@olerup.com lub do lokalnego dystrybutora

malgorzata_minoga@polgen.com.pl.

Formularz w załączeniu.

Przesłanie Notatki Bezpieczeństwa:

Powyższa notatka powinna zostać przesłana do wszystkich osób, które powinny zostać o tym poinformowane w Państwa Instytucji oraz do wszystkich innych instytucji, do których przekazano kity z opisanymi numerami serii.

Osoba do kontaktu:

Daniel Malica
Head Quality and Regulatory Affairs
Olerup SSP AB
vigilance@olerup.com
Mobile:+46-73 9737888

Osoba podpisana poniżej potwierdza, że ta notatka została zgłoszona do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



Daniel Malica
Head Quality and Regulatory Affairs
Olerup SSP AB

Formularz potwierdzenia

Do:/To:

Daniel Malica

Head Quality and Regulatory Affairs AB

vigilance@olerup.com

Fax: +468-717 88 18

*Niniejszym potwierdzam otrzymanie i przyjęcie do wiadomości powyższej **Notatki Bezpieczeństwa** dotyczącej kitów firmy Olerup SSP HLA typing:*

*A*01, numery serii: 41V, 35X, 83Y*

*A*24 Add-on, numer serii 32Y*

Ponadto, potwierdzam, że testy wymienione poniżej zostały wycofane z użycia i nie zostaną użyte.

Potwierdzenie testów wycofanych z użycia

Produkt A*01/A*24 Add-on	Numer serii 41V/35X/83Y/32Y	Wielkość zestawu 6/12/24	Z/bez Taq	Ilość wycofanych testów	Ilość Add-ons potrzebnych do ponownego typowania wyników A*01

Name/Imię i nazwisko: _____ Signature/podpis: _____

Title/tytuł: _____ Date/data: _____

Company/Instytucja: _____