

7 grudnia 2016

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Master Mix, numer serii QM9 (z polimerazą Taq)

Master Mix, numer serii PR3 (bez polimerazy Taq)

Wymienione powyżej numery serii Master Mixów zostały dostarczone do Europy, jako składnik ograniczonej liczby testów Olerup SSP do typowania HLA w okresie od 21.09.2016 a do USA od 07.10.2016.

Testy Olerup SSP do typowania HLA, które **mogą** zawierać Master Mix z serii QM9 lub PR3 wymienione są w Załączniku 1. Należy zauważyć, że nie wszystkie opakowania wymienionych numerów katalogowych/serii zawierają Master mix QM9 lub PR3.

Typ działania: Wymiana składnika testu.

Uwaga: Niezgodny Master Mix

Szczegóły :

Master Mixy z serii QM9 i PR3 zawierają partię glicerolu, która w niektórych przypadkach powoduje niezgodność polegającą na powstawaniu fałszywie negatywnej amplifikacji HLA.

Wymienione kombinacje numerów katalogowych/serii testów Olerup SSP (Załącznik 1) mogą zawierać nieprawidłowy Master Mix, numer serii QM9 (testy z polimerazą Taq) lub PR3 (testy bez polimerazy Taq). Ze względu na to, że identyfikowalność Master Mixu na poziomie pojedynczego opakowania nie jest zapewniona od producenta do końcowego użytkownika, wszystkie opakowania z wymienionych w Załączniku 1 kombinacji w zapasach użytkownika muszą zostać otwarte i sprawdzone pod względem zawartości Master Mixu z numerem serii QM9 lub PR3.

Opis problemu:

Ze względu na zmianę partii glicerolu (jeden ze składników Master Mixu) mogą powstać fałszywie negatywne specyficzne amplifikacje HLA. Tego wadliwego działania nie należy łączyć ze specyficznym allelem HLA lub specyficzną sekwencją starteru.

Wszystkie testy Olerup SSP do typowania HLA wymienione w Załączniku 1 zostały zbadane przez rozszerzoną kontrolę jakości z użyciem wadliwych Master Mixów. Następujące testy wykazały fałszywie negatywne reakcje, gdy były używane z Master Mixem, numer serii QM9 lub PR3:

Nazwa produktu	Numer serii
A-B-C	0E7
B o niskiej rozdzielczości	8D1
B*07	3D9
B*35	2E1
B*51	0D3
C o niskiej rozdzielczości	8D8

Doradzane działania które powinny zostać podjęte przez użytkownika:

- Otworzyć opakowanie testu Olerup SSP do typowania HLA i sprawdzić etykietę opakowania Master Mixu (pudełko z Master Mixem znajduje się wewnątrz zewnętrznego opakowania testu) wszystkich produktów wymienionych w Załączniku 1, znajdujących się w zapasach użytkownika
- Wyjąć wszystkie Master Mixy z numerami serii QM9 lub PR3 i odłożyć je.
- Policzyc odłożone fiołki i przekazać ich liczbę na dostarczonym formularzu do Olerupa SSP AB w celu ich wymiany. Należy zauważyć, że wymagana jest tylko wymiana niezgodnego Master Mixu, notatka bezpieczeństwa nie dotyczy płytek ze starterami.
- Wycofać z użycia wszystkie odłożone Master Mixy z numerami serii QM9 i PR3

- Przejrzeć niezgodne wyniki typowania między typowaniem Olerup SSP a inną metodą typowania. W przypadku niezgodnych wyników testów, w których Master Mix QM9 lub PR3 był użyty, rozważyć fałszywie negatywne reakcje w ocenie typowania.

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 do 20 stycznia 2016.

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

Załącznik 1: Notatka Bezpieczeństwa Olerup SSP dotycząca Mastermixu, numer serii QM9 i numer serii PR3.

łącznie zostało dostarczonych do klientów 156 testów Olerup SSP do typowania HLA zawierających Mastermix z numerem serii QM9 lub PR3. Numery serii testów Olerup SSP do typowania HLA, które **mogą*** zawierać Mastermix z numerem serii QM9 lub PR3:

Poniżej wymienione testy Olerup SSP do typowania HLA mogą zawierać Mastermix, numer serii QM9 (z polimerazą Taq)

Numer katalogowy	Test Olerup SSP do typowania HLA	Numer serii
101.101-48	DR low	1E5
101.118-24	DRB1*07	58X
101.121-24	DRB3	73Y
101.123-24	DRB5	1E2
101.214-24	DQB1*03	4D9
101.221-12	DQB1 High	9D8
101.231-24	DQA1	9D6
101.311-24	DPB1	9D9
101.331-24	DPA1	3D1
101.413-04	A*03	6D5
101.416-04	A*11	62Y
101.501-12	B low	8D1
101.512-24	B*07	3D9
101.519-12	B*18	5D1
101.522-24	B*35	2E1
101.550-06	B*67	1D4
101.561-03	B*51	0D3
101.561-24	B*51	0D3
101.569-06	B*54	49Y
101.601-24	C Low	8D8
101.611-12	C*03	63Y
101.613-12	C*05	0E3
101.614-12	C*06	35Y
101.624-12	C*12	3D5
101.702-24	A-B-C	0E7
101.704-12	DQ-DR	6D2
101.707-12	C High	9D5
101.843-12	A*23 Add on	8D6
101.846-12	A*24 Add on	1E4
104.201-12	KIR Ligand	4E6

Poniżej wymienione testy Olerup SSP do typowania HLA mogą zawierać Mastermix, numer serii PR3 (bez polimerazy Taq)

Numer katalogowy	Test Olerup SSP do typowania HLA	Numer serii
101.115-24U	DRB1*11	7D1
101.121-24U	DRB3	73Y
101.125-24U	DRB1*15	0D1
101.201-12U	DQ Low	92Y
101.501-48U	B Low	8D1

***Należy zauważyć, że nie wszystkie opakowania testów Olerup SSP do typowania HLA z wymienionymi wyżej numerami serii zawierają Mastermix pochodzący z niezgodnych serii .**

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** wydanej przez Olerup SSP AB dotyczącej Master Mixu, numer serii QM9 (z polimerazą Taq) i PR3 (bez polimerazy Taq)*

Ponadto, potwierdzam, że testy do typownia HLA firmy Olerup SSP, będące w naszych zapasach, wymienione w Załączniku 1, zostały sprawdzone pod względem numeru serii Master Mixu. Wszystkie znalezione Master Mixy z numerem serii QM9 (z polimerazą Taq) lub PR3 (bez polimerazy Taq) zostały wycofane z użycia i nie zostaną użyte.

Potwierdzenie Master Mixów wycofanych z użycia

Numer serii Master Mixu	Liczba opakowań Master Mixu wycofanych z użycia	Objętość Master Mixu wycofanego z użycia (informacja podana na etykiecie opakowania Master Mixu)

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

Title/tytuł: _____ Date/data: _____

Company/Instytucja: _____