

PILNE WYCOFANIE PRODUKTU/KOREKTA/KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Nr PN CR 160083-1

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem: Zestawy Unitray SSP

Identyfikator FSCA: CR 160083

Rodzaj działań: Zweryfikowanie wyników testów

5 maja 2016 r.

Do wiadomości: Dystrybutorzy i użytkownicy

Niniejsze pismo ma na celu powiadomienie Państwa, że spółka One Lambda, Inc., należąca do ThermoFisher Scientific, przeprowadza wycofanie/korektę zestawów Unitray SSP.

Przyczyny wycofania z inicjatywy własnej (opis problemu): Fałszywie ujemna reakcja może wystąpić w obecności A*11:01:04, szczególnie w przypadku primerów PM118C, PM118E, PM118F, A11-01 i A11-01A. Może to prowadzić do nieprawidłowego typowania: 1.) A*02:XX homozygotyczny; 2.) A*02:XX A*11:26/118 lub A*02:XX A*66:18 | A*02:55/101:01/543 A*11:26/118 lub A*02:55/101:01/543 A*66:18 | A*02:55/101:01/543 A*31:89 lub A*02:55/101:01/543 A*33:51/92; lub 3.) A*02:XX A*11:26/118 lub A*02:XX A*66:18/22 | A*02:55/101:01/543 A*11:26/118 lub A*02:55/101:01/543 A*66:18/22 | A*02:55/101:01/543 A*31:89 lub A*02:55/101:01/543 A*33:51 podczas analizy.

Ryzyko dla zdrowia: W wyniku tego problemu istnieje niewielkie ryzyko dla pacjenta lub użytkownika końcowego, ponieważ częstość występowania tej alleli (A*11:01:04) jest bardzo mała. Decyzje kliniczne dotyczące przeszczepów opierają się na wielu źródłach informacji. Niniejszy produkt nie jest stosowany jako jedyne źródło typowania alleli. Całkowite ryzyko zagrażające pacjentowi jest niewielkie. Ponadto wyniki testu są dodatkowo sprawdzane przez specjalistę ds. typowania HLA w czasie testów potwierdzających, przeprowadzanych zgodnie z regulacjami ASHI i EFI.

Informacje dotyczące produktu i dystrybucji:

Pozycja katalogu:	7860010, 7860110; Numer serii: 22	
	Partie: 1649631, 1608916, 1465419, 1256848	Zakres dat przydatności: 7/2014-7/2016
	7800010, 7800110; Numer serii: 38	
	Partie: 1608926, 1608825, 1472876, 1409795, 1322136, 1221266	Zakres dat przydatności: 6/2014-9/2016
	7810010 7810110; Numer serii: 36	
	Partie: 1608914, 1544275, 1409794, 1316325	Zakres dat przydatności: 10/2014-5/2016
	7850010 7850110; Numer serii: 29	
	Partie: 1608868, 1544273, 1472861, 1414737, 1255127	Zakres dat przydatności: 7/2014-3/2016
	470802 470812; Numer serii: 8	
	Partie: 1649580, 1608863, 1491675, 1221254	Zakres dat przydatności: 5/2014-8/2016
	4729010 4729110; Numer serii: 12	
	Partie: 1608873, 1580702, 1467113, 1306793	Zakres dat przydatności: 11/2014-8/2016

Działania, które powinny zostać podjęte przez użytkownika lub dystrybutora: Należy zweryfikować wyniki testów uzyskane za pomocą wymienionych wyżej produktów. Być może zafałszowane wyniki będą musiały zostać dodatkowo sprawdzone przez dyrektora laboratorium HLA. Może być wymagane zastosowanie innych metod analitycznych w celu potwierdzenia wyników testów.

Użytkownik końcowy: Proszę wypełnić załączony **Formularz potwierdzenia** i przelać go do firmy One Lambda, Inc.

Dystrybutorzy — zgodnie z naszymi danymi nabyli Państwo produkty w celu ich późniejszej odsprzedaży. W **Formularzu potwierdzenia** należy podać, ile produktów Państwo otrzymali i (lub) ile produktów wciąż mają Państwo w magazynie. Ponadto należy skontaktować się z klientami, którzy nabyli ten produkt, poinformować ich o zaistniałej sytuacji i przekazać im kopię niniejszego pisma. Należy uzupełnić dane w **Formularzu potwierdzenia** i zwrócić się do użytkowników końcowych o odesłanie do Państwa **Formularza potwierdzenia**.

Typ działania podejmowanego przez producenta: Aktualizacja dokumentacji użytkownika dotyczącej danej serii w celu usunięcia swoistości dla tej alleli.

Nowe wersje dokumentów podano poniżej:

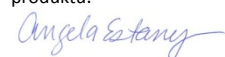
UT-AHR-012-WS-1507 wer. 2, UT-ALOC-022-WS-1507 wer. 2, UT-A11-008-WS-1507 wer. 2, UT-ABC-038-WS-1507 wer. 2,
UT-ABDR-036-WS-1507 wer. 2, UT-ABDRDQ-029-WS-1507 wer. 2

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu: Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny zostać o tym poinformowane, oraz wszystkim placówkom, którym przekazano potencjalnie wadliwe urządzenia.

Osoba wyznaczona do kontaktów: Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania lub wątpliwości dotyczące tej sprawy, mogą się Państwo skontaktować z zespołem ds. obsługi klienta firmy One Lambda, pisząc na adres: techsupport@onelambda.com lub dzwoniąc pod numer: +1 (818) 702-0042. Mogą się Państwo również skontaktować z naszym autoryzowanym przedstawicielem na terenie Niemiec: MDSS GmbH, Tel.: +49 511 62628630, vigilance@mdss.com

Dziękujemy Państwu za natychmiastowe zajęcie się tym działaniem naprawczym. Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane i dziękujemy za zrozumienie naszych działań zmierzających do zapewnienia bezpieczeństwa naszych klientów i satysfakcji z naszych produktów.

Niżej podpisana potwierdza, że właściwe władze rejestracyjne zostały poinformowane o niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.



Angela Estany
Kierownik ds. uregulowań prawnych

Odpowiedź na komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu FORMULARZ POTWIERDZENIA

Nr PN CR 160083-1

Dane klienta (proszę uzupełnić)

Nazwa:

Adres:

Produkt:

Pozycja katalogu: **7860010, 7860110; Numer serii: 22**

Partie: 1649631, 1608916, 1465419, 1256848

Zakres dat przydatności: 7/2014-7/2016

7800010, 7800110; Numer serii: 38

Partie: 1608926, 1608825, 1472876, 1409795, 1322136, 1221266

Zakres dat przydatności: 6/2014-9/2016

7810010 7810110; Numer serii: 36

Partie: 1608914, 1544275, 1409794, 1316325

Zakres dat przydatności: 10/2014-5/2016

7850010 7850110; Numer serii: 29

Partie: 1608868, 1544273, 1472861, 1414737, 1255127

Zakres dat przydatności: 7/2014-3/2016

470802 470812; Numer serii: 8

Partie: 1649580, 1608863, 1491675, 1221254

Zakres dat przydatności: 5/2014-8/2016

4729010 4729110; Numer serii: 12

Partie: 1608873, 1580702, 1467113, 1306793

Zakres dat przydatności: 11/2014-8/2016

Zapoznałem/am się z załączonym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu i instrukcjami oraz podjąłem/podjęłam odpowiednie działania w celu zweryfikowania wyników testu: _____ (parafka)

Czy nastąpił zgon lub obrażenia ciała u pacjenta w związku z wycofywanym produktem? ____ Tak ____ Nie

Jeśli tak, proszę je opisać:

--

Odpowiedź: (proszę podać dodatkowe informacje, jeśli jest to właściwe)

--

DYSTRYBUTORZY:

Sprawdziłem/am posiadany zapas produktów i przekazałem/am do kwarantanny zapasy obejmujące wyżej wymienione produkty do czasu aktualizacji formularzy produktu: ____ Tak ____ Nie

Zidentyfikowałem/am i powiadomiłem/am moich klientów, którzy otrzymali produkt, którego dotyczy niniejsze pismo: ____ Tak ____ Nie

Proszę podać datę i podpisać się poniżej, aby poświadczyć, że odpowiednie działania dotyczące przekazania zostały podjęte i że zawarte w tym piśmie informacje zostały przekazane wszystkim zainteresowanym osobom. Odesłać do One Lambda przesyłając pod nr faksu +1 818-702-6956 lub na adres poczty elektronicznej shama.desai@thermofisher.com lub bradley.young@thermofisher.com.

Podpis potwierdzający odbiór pisma przez użytkownika końcowego/dystrybutora:

Podpis

Data

Proszę uzupełnić drukowanymi literami:

Imię i nazwisko/tytuł:	
Telefon:	
Adres e-mail:	