

PILNE WYCOFANIE PRODUKTU/KOREKTA/KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Numer części: CI 31254

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem: Micro SSP™ Allele Specific HLA Class I DNA Typing Tray – B*45 (Płytko do typowania DNA alleli HLA klasy I techniką Micro SSP™ swoista dla alleli – B*45)

Identyfikator FSCA: CI 31254

Rodzaj działań: Sprawdzenie wyników testów i usunięcie produktu, którego dotyczy problem.

May 16, 2019

Do wiadomości: Dystrybutorzy i użytkownicy

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma One Lambda, Inc., część firmy Thermo Fisher Scientific, przeprowadza wycofanie/korektę produktu Micro SSP™ Allele Specific HLA Class I DNA Typing Tray – B*45 (Płytko do typowania DNA alleli HLA klasy I techniką Micro SSP™ swoista dla alleli – B*45) (Identyfikator katalogowy: SSPR1-45), partia 002, seria 0000261774.

Przyczyny wycofania z inicjatywy własnej (opis problemu): Zestawy starterów w dołkach 1C i 1D są nieprawidłowe i mogą powodować błędy we wpisywanych danych.

- Typowanie próbki z dodatnim wynikiem reakcji w dołku 1C **lub** 1D może mieć nieprawidłowe typowanie wariantu B*45.
- Gdy SSPR1-45, partia 002, seria 0000261774, jest testem samodzielnym
 - Próbka z B*45:04 może zostać błędnie wpisana jako B*45:05
 - Próbka z B*45:05 może zostać błędnie wpisana jako B*45:04
 - Próbka z B*45:08 może zostać wpisana jako niejednoznaczna B*45:05
 - Próbka z B*45:01:01 może zostać wpisana jako homozygotyczna B*45:05
 - Wszystkie inne, których dotyczy problem, mogą powodować nieprawidłową reakcję lub brak wyników typowania
- Wyniki typowania z B*45:04, B*45:05, B*45:08 i/lub B*45:10 powinny zostać ponownie przeanalizowane.

Ryzyko dla zdrowia: W związku z tym problemem występuje niskie ryzyko dla pacjenta bądź użytkownika końcowego.

Decyzje kliniczne dotyczące przeszczepów opierają się na wielu źródłach informacji. Niniejszy produkt nie jest stosowany jako jedyne źródło analizy typowania. Wyniki badań będą dalej sprawdzane przez specjalistę HLA w ramach badań wtórnych i potwierdzających. 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 katalogowa: SSPR1-45 Numer partii: 002, seria 0000261774 Termin ważności: 02/21/2020

Działania, które należy podjąć: Sprawdzić wyniki testów dla próbek SSPR1-45, partia 002, seria 0000261774. Próbkę z reakcją dodatnią w wynikach typowania w dołku 1C lub 1D lub obejmujące B*45:04, B*45:05, B*45:08 i/lub B*45:10 należy poddać ponownej analizie.

Działania użytkownika końcowego: Prosimy uzupełnić załączony **Formularz potwierdzenia** i przesać go do firmy One Lambda, Inc. **Jeśli konieczna jest wymiana, prosimy skontaktować się z zespołem obsługi klienta firmy One Lambda, wykorzystując adres e-mail: 1lambda-TechSupport@thermofisher.com lub kontaktując się telefonicznie: +1 800-822-8824 opcja 2. Prosimy zachować to powiadomienie.**

Działania dystrybutorów: 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**. **Jeśli konieczna jest wymiana, prosimy skontaktować się z zespołem obsługi klienta firmy One Lambda, wykorzystując adres e-mail: 1lambda-TechSupport@thermofisher.com lub kontaktując się telefonicznie: +1 800-822-8824 opcja 2. Prosimy zachować to powiadomienie.**

Działania producenta: Produkcja nowej serii produktów z wykorzystaniem prawidłowego zestawu starterów.

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 e-mail: 1lambda-TechSupport@thermofisher.com lub kontaktując się telefonicznie: +1 800-822-8824 opcja 2.

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
Dyrektor ds. regulacji i jakości

**PILNE WYCOFANIE PRODUKTU/KOREKTA/KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU
FORMULARZ POTWIERDZENIA**

Numer części: CI 31254

Dane klienta (proszę uzupełnić)

Nazwa:

Adres:

Produkt:

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 arkuszy produktu: ____ Tak ____ Nie

Zidentyfikowałem(-am) i powiadomiłem(-am) 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. Odeśłać do One Lambda, przesyłając pod nr faksu +1 747-494-1001 lub na adres e-mail valerie.frasher@thermofisher.com lub rob.schulz@thermofisher.com

Podpis potwierdzający odbiór pisma przez użytkownika końcowego/dystrybutora:

Podpis

Data

Proszę uzupełnić drukowanymi literami:

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