

Naléhavé bezpečnostní upozornění
DATUM: 22. srpna 2011
Obchodní název ovlivněného produktu: Produkt LABScreen®:

LABScreen® Single Antigen test pro detekci protilátek HLA třídy II – SKUPINA 1

Identifikátor FSCA: NCR 1543
Typ opatření: Přezkoumání výsledků testu
Pozor: Distributoři a uživatelé produktu:

LABScreen® Single Antigen test pro detekci protilátek HLA třídy II – SKUPINA 1

Podrobnosti o ovlivněných zařízeních:
Katalogové identifikační číslo: LS2A01

Čísla šarží: 003 - 008

Datum expirace:

Šarže 003	11. 2007
Šarže 004	9. 2008
Šarže 005	10. 2009
Šarže 006	5. 2010
Šarže 007	4. 2012
Šarže 008	4. 2013

Popis problému: U antigenu DP20 dodaného se šaržemi č. 007 – 008 lze pozorovat falešnou reakci:

Číslo šarže soupravy	ID perličky pro DP20
007	99
008	87

Kromě referenčních souborů molekulární typizace poskytovaných v dokumentech pro uživatele konkrétní šarže (šarže 003 - 008) jsou perličky nesprávně identifikovány pro následující Alfa alely:

Původní typizace		Opravená typizace	
DPA	DPB	DPA	DPB
DPA1*02:01	DPB1*11:01	DPA1*01:03	DPB1*11:01
DPA1*02:01	DPB1*19:01	DPA1*01:03	DPB1*19:01
DPA1*04:01	DPB1*13:01	DPA1*02:01	DPB1*13:01
DPA1*01:04	DPB1*28:01	DPA1*01:05	DPB1*28:01
DPA1*01:04	DPB1*11:01	DPA1*01:05	DPB1*11:01
DPA1*01:04	DPB1*03:01	DPA1*01:05	DPB1*03:01
DPA1*01:04	DPB1*18:01	DPA1*01:05	DPB1*18:01
DPA1*01:04	DPB1*13:01	DPA1*01:05	DPB1*13:01
DPA1*01:05	DPB1*18:01	DPA1*01:04	DPB1*18:01
DPA1*02:02	DPB1*28:01	DPA1*02:01	DPB1*28:01

Riziko pro koncového uživatele:

ID dokumentu: TEMP-OLI-0008

Riziko pro pacienta je nízké. Klinická rozhodnutí pro transplantaci jsou podložena výsledky vyšetření z více zdrojů. Tento produkt se nepoužívá jako jediný zdroj pro analýzu protilátek. Kromě toho není klinický význam protilátek DP při transplantaci dosud znám.

Rada ohledně opatření, kterou by měl uživatel podniknout:

Dokumenty pro konkrétní šarže byly aktualizovány a odrážejí tyto nové informace. Přečtěte si všechny výsledky testů, pokud je to vhodné.

Předání tohoto bezpečnostního upozornění:

Toto upozornění musí být předáno všem, kteří to potřebují vědět ve vaší organizaci nebo v jakékoli organizaci, kam byla potencionálně ovlivněná zařízení předána.

Jméno

Datum

Podepište a uveďte datum, kdy byla všechna výše uvedená předání uskutečněna.

Vraťte do společnosti One Lambda faxem na číslo: +818 702 6956 nebo e-mailem na adresu:

byoung@onelambda.com.

Kontakt na pověřenou osobu:

Pokud máte další dotazy nebo starosti ohledně této záležitosti, můžete požádat o pomoc podpůrný tým společnosti *One Lambda* na e-mailové adrese: techsupport@onelambda.com nebo na telefonním čísle: + 818 702 0042.

Můžete také kontaktovat našeho autorizovaného zástupce v Německu: MDSS GmbH, Tel.: +49 511 62628630, info@mdss.com

Níže podepsaná osoba potvrzuje, že příslušné regulační orgány byly o tomto bezpečnostním upozornění informovány.

Angela Estany
Manažerka pro zajišťování registrace procesů

PN č. 1543
Strana 2 z 2