

WICHTIGE SICHERHEITSMITTEILUNG

Handelsname des betroffenen Produkts: LinkSēq HLA ABCDRDQA1DQB1 384 Typisierungskit - 1550C, LinkSēq HLA ABCDRDQDP+ 384 - 1575C, LinkSēq HLA ABCDRDQDP SABR 384 Typisierungskit - 1580C, LinkSēq HLA DRDQDP 384 - 1861C und LinkSēq HLA DRDQDP 384 - 1862C

FSCA-Identifikator: MW 18-003

Art der Maßnahme: Überprüfung der Testergebnisse

05.11.2018

Z. Hd.: Händler und Anwender

Der Zweck dieses Schreibens ist es, Sie darauf hinzuweisen, dass Linkage Biosciences, Inc. eine Korrektur der folgenden Informationen durchführt: LinkSēq HLA ABCDRDQA1DQB1 384 Typisierungskit - 1550C, LinkSēq HLA ABCDRDQDP+ 384 - 1575C, LinkSēq HLA ABCDRDQDP SABR 384 Typisierungskit - 1580C, LinkSēq HLA DRDQDP 384 - 1861C und LinkSēq HLA DRDQDP 384 - 1862C.

Grund für den freiwilligen Rückruf/Korrektur (Beschreibung des Problems): Die oben genannten Produkte enthalten den Primer LSDQA-005.1. Wir haben von einem Fall Kenntnis erhalten, in dem der Primer LSDQA-005.1 bei Vorhandensein einer Probe DQA1*01 DQA1*05 ein Falsch-Negativ erzeugt und fälschlicherweise eine homozygote DQA1*01-Typisierung generiert hat, wenn er mit bestimmten Chargen von DNA-Polymerase verwendet wird, darunter: T1701, T1702, T1703, T1704, T1705, T1706, T1707, T1709, T1710, T1711, T1801, T1802, und T1803.

Gefahr für die Gesundheit: Es besteht ein geringes Risiko für den Patienten oder Endnutzer als Folge dieses Problems aufgrund von Folgendem: Die Gebrauchsanweisung des HLA-Kits LinkSēq™ (LHLA-PI.3-EN) besagt, dass dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage für eine klinische Entscheidung verwendet werden sollte. Darüber hinaus basieren die klinischen Entscheidungen für eine Transplantation auf mehreren Quellen und alle homozygoten Ergebnisse müssen bestätigt werden.

Produkt- und Vertriebsdaten: Siehe Anhang 1

Produkttyp: 1550C, 1575C, 1580C, 1861C und 1862C

Maßnahmen durch den Nutzer oder Händler:

Nutzer sollten alle Ergebnisse der betroffenen Produkt vor der Bestimmung des DQA-Locus-Ergebnisses überprüfen, wenn die Vertiefung an dieser Primer-Stelle negativ ist. Bitte überprüfen Sie insbesondere die Ergebnisse dieses Primers, wenn das DQA-Locus-Ergebnis DQA1*01 homozygot ist, um zu bestätigen, ob der DQA1*05 fälschlicherweise ausgeschlossen ist.

Endnutzer: Bitte füllen Sie das beigefügte **Bestätigungsformular** aus und senden Sie es an Linkage Biosciences, Inc. zurück.

Händler – Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie möglicherweise Produkte für den Wiederverkauf erworben haben. Bitte füllen Sie das **Bestätigungsformular** in Bezug auf Material aus, welches Sie erhalten und/oder noch auf Lager haben. Darüber hinaus kontaktieren Sie bitte Ihre betroffenen Kunden, teilen Sie Ihnen die Situation mit und lassen Sie ihnen eine Kopie dieses Schreibens zukommen. Bitte tragen Sie Ihre Informationen in das **Bestätigungsformular** ein und lassen Sie Ihre Endnutzer das **Bestätigungsformular** an Sie zurücksenden.

Maßnahme durch den Hersteller: Aktuelle Produktchargen enthalten neue Chargen DNA-Polymerase, und künftige Produktchargen werden ein Update des DQA-Locus-Primer enthalten, um dieses Spezifitätsproblem zu reduzieren.

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung: Diese Mitteilung muss an alle weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation darüber informiert sein müssen, sowie an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergeleitet wurden.

Kontakt: Wenden Sie sich mit weiteren Fragen oder Anliegen zu dieser Angelegenheit an den Kundendienst von Linkage Biosciences per E-Mail an: support@linkagebio.com oder Telefon: +1-415-346-5262. Sie können sich auch an unsere autorisierte Vertretung in den Niederlanden wenden: Emergo Europe, emergovigilance@ul.com

Bitte beachten Sie umgehend diese wichtige Korrekturmaßnahme. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen entstanden sind, und danken Ihnen für Ihr Verständnis, dass wir Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit und Zufriedenheit der Kunden zu gewährleisten.

Der Unterzeichner versichert, dass die entsprechenden Aufsichtsbehörden über diese Sicherheitsmitteilung informiert wurden.



Eric Mitchell
 Leiter, Aufsichtsangelegenheiten & Qualitätssystem

Anhang 1

Kat-ID: 1862C	
Kitcharge	
Unz. – keine betroffenen Chargen ausgeliefert	

Kat-ID: 1861C		
Kitcharge		
K3487-DC	K3487-FC	K3566-BC

Kat-ID: 1550C	
Kitcharge	
K3480-AC	K3480-DC
K3480-BC	K3480-EC

Kat-ID: 1580C		
Kitcharge		
K3469-BC	K3508-BC	K3548-BC
K3469-FC	K3508-EC	K3548-DC
K3476-BC	K3508-FC	K3548-EC
K3476-CC	K3476-CC	K3508-HC
K3476-EC	K3476-EC	K3508-JC
K3492-AC	K3509-AC	K3567-BC
K3492-BC	K3509-BC	K3567-CC
K3492-CC	K3509-CC	K3568-AC
K3492-DC	K3509-DC	K3568-BC
K3492-FC	K3524-AC	K3568-CC
K3492-GC	K3524-BC	K3568-DC
K3499-AC	K3524-CC	K3571-AC
K3499-BC	K3525-BC	K3571-BC
K3499-EC	K3525-CC	K3611-BC
K3507-AC	K3525-DC	K3611-CC
K3507-BC	K3534-AC	K3634-AC
K3507-CC	K3534-BC	K3634-EC
K3508-AC	K3548-AC	

Kat-ID: 1575C	
Kitcharge	
K3467-BC	K3521-GC
K3467-DC	K3521-HC
K3470-CC	K3536-AC
K3471-CC	K3549-AC
K3488-AC	K3549-BC
K3488-BC	K3552-AC
K3488-CC	K3552-BC
K3518-AC	K3552-CC
K3518-BC	K3569-AC
K3518-EC	K3569-BC
K3519-AC	K3569-GC
K3519-CC	K3570-AC
K3520-AC	K3570-BC
K3520-EC	K3612-BC
K3521-DC	K3612-EC

**Antwort auf Sicherheitshinweis
 BESTÄTIGUNGSFORMULAR**

Kundendaten (bitte ausfüllen)

Name (Bezeichnung):

Anschrift:

Produkt: LinkSeq™ HLA Kit

Kat-ID: 1862C	
Kitcharge	
Unz. – keine betroffenen Chargen ausgeliefert	

Kat-ID: 1861C		
Kitcharge		
K3487-DC	K3487-FC	K3566-BC

Kat-ID: 1550C	
Kitcharge	
K3480-AC	K3480-DC
K3480-BC	K3480-EC

Kat-ID: 1580C		
Kitcharge		
K3469-BC	K3508-BC	K3548-BC
K3469-FC	K3508-EC	K3548-DC
K3476-BC	K3508-FC	K3548-EC
K3476-CC	K3476-CC	K3508-HC
K3476-EC	K3476-EC	K3508-JC
K3492-AC	K3509-AC	K3567-BC
K3492-BC	K3509-BC	K3567-CC
K3492-CC	K3509-CC	K3568-AC
K3492-DC	K3509-DC	K3568-BC
K3492-FC	K3524-AC	K3568-CC
K3492-GC	K3524-BC	K3568-DC
K3499-AC	K3524-CC	K3571-AC
K3499-BC	K3525-BC	K3571-BC
K3499-EC	K3525-CC	K3611-BC
K3507-AC	K3525-DC	K3611-CC
K3507-BC	K3534-AC	K3634-AC
K3507-CC	K3534-BC	K3634-EC
K3508-AC	K3548-AC	

Kat-ID: 1575C	
Kitcharge	
K3467-BC	K3521-GC
K3467-DC	K3521-HC
K3470-CC	K3536-AC
K3471-CC	K3549-AC
K3488-AC	K3549-BC
K3488-BC	K3552-AC
K3488-CC	K3552-BC
K3518-AC	K3552-CC
K3518-BC	K3569-AC
K3518-EC	K3569-BC
K3519-AC	K3569-GC
K3519-CC	K3570-AC
K3520-AC	K3570-BC
K3520-EC	K3612-BC
K3521-DC	K3612-EC

Ich habe die beigefügte Sicherheitsmitteilung und die Anweisungen gelesen und verstanden und habe geeignete Maßnahmen getroffen:

_____ (Kürzel)

 Tod oder Verletzung eines Patienten im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt? Ja Nein

Wenn ja, bitte erläutern:

Antwort: (Bitte nähere Angaben, falls zutreffend)

HÄNDLER:

Ich habe meine Kunden, die mit dem von diesem Schreiben betroffenen Produkt beliefert oder möglicherweise beliefert wurden, ermittelt und benachrichtigt:

___ Ja ___ Nein

Bitte unterzeichnen und datieren Sie die obige Mitteilung als Bestätigung, dass alle Maßnahmen zur weiteren Benachrichtigung vorgenommen wurden und diese Mitteilung an alle betroffenen Personen weitergegeben wurde, und senden Sie sie an Linkage Biosciences, Inc. per Fax unter +1-8183465360 oder per E-Mail an quality@linkagebio.com

Unterschrift des Endnutzers/Händlers:

Unterschrift

Datum

Print (Drucken): (Bitte ausfüllen)

Name/Titel:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	