

DRINGEND – RÜCKRUF/KORREKTUR/SICHERHEITSHINWEIS

PN-Nr. 2022-0593

Handelsbezeichnung des betroffenen Produkts: LinkSēq HLA Typing Kits

FSCA-Identifikation: PN-Nr. 2022-0593

Maßnahme: Sicherheitskorrekturmaßnahme vor Ort

Datum: 4. Oktober 2022

An: Vertriebspartner und Anwender des LinkSēq™ HLA Typing Kits

Bestimmungsgemäße Verwendung: Zur DNA-Typisierung von Allelen der HLA-Klassen I und II.

Grund für den freiwilligen Rückruf (Beschreibung des Problems): Assays **LSDQB-008.1** und **LSDQB-009.1** können aufgrund des hohen Peak-Verhältnisses ein heterozygotes DQB1*04 DQB1*05 für eine homozygote DQB1*05-Probe oder einen No Call liefern, wenn eines der Allele ein DQB1*05:04 ist. Es sind Bestätigungstests mit einer Zweitmethode erforderlich, um ein heterozygotes DQB1*04 DQB1*05-Ergebnis zu klären.

Folgende SKU können ohne Software-Meldung inkorrekte Ergebnisse liefern: 1550C, 1554C, 1551C, 1575C, 1861C und 1862C. Falsche Reaktionen ohne Software-Meldung würden zu einer heterozygoten DQB1*04- und DQB1*05-Zuordnung anstatt einer homozygoten DQB1*05-Zuordnung führen.

Folgende SKU können mit den Software-Meldungen Rare / No Call / Haplocheck inkorrekte Ergebnisse liefern: 1580C und 2301C. Inkorrekte Testergebnisse können zu einer serologischen Falschzuweisung führen, wenn die Bestätigungstestung mit einer Zweitmethode nicht ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Gesundheitsrisiko: Es besteht die Gefahr, dass Patientenproben inkorrekte Testergebnisse zugeordnet werden. Transplantationen erfordern Bestätigungstests aus mehreren Quellen, um die Eignung des Spenders zu beurteilen. Die Entscheidung über eine Transplantation darf nicht ausschließlich anhand eines positiven oder negativen Ergebnisses des jeweiligen Tests getroffen werden.

Produkt- und Verteilungsinformationen:

SKU	Los-Nr.
1054C-ABS	K3932-AC
1054C-RLC	K3933-CC
1550C	K4123-AC, K3992-FC, K4209-AC, K3992-AC, K3992-BC, K3992-DC
1551C	K4158-AC, K4168-AC, K4158-BC, K4168-BC, K4189-AC, K4027-BC, K4104-AC
1554C	K4083-BC, K4103-AC, K4157-AC, K4167-AC, K4184-AC, K4184-BC, K3886-CC, K3886-DC, K4026-BC, K4026-DC, K4026-EC, K4083-AC
1575C	K4066-BC, K4066-CC, K4113-AC, K4113-BC, K4114-AC, K3942-BC, K4141-AC, K4147-AC, K4148-AC, K4149-AC, K4174-AC, K4183-AC, K4224-AC, K4227-AC, K4235-AC, K4236-AC, K4237-AC, K3922-AC, K3931-BC, K3931-CC, K3940-AC, K3940-BC, K3942-AC, K3974-AC, K3974-CC, K3976-AC, K4030-BC, K4066-AC
1580C	K3989-CC, K4064-AC, K4133-AC, K4132-AC, K4134-AC, K4132-BC, K4135-AC, K4142-AC, K4140-AC, K4145-AC, K4146-AC, K4151-AC, K4152-AC, K4154-AC, K4172-AC, K4175-AC, K4173-AC, K4204-AC, K4205-AC, K4207-AC, K4173-AC, K4217-AC, K4218-AC, K4230-AC, K4231-AC, K4233-AC, K4234-AC, K4253-AC, K3883-CC, K3883-DC, K3930-AC, K3930-BC,

SKU	Los-Nr.
	K3943-BC, K3944-AC, K3971-BC, K3972-CC, K3972-DC, K3973-AC, K3989-BC, K4019-AC, K4019-BC, K4023-AC, K4024-BC, K4065-AC, K4073-AC
1861C	K4109-AC, K4214-AC, K4214-BC, K4212-BC, K3956-DC
1862C	K3955-EC, K4110-AC, K4110-BC, K4110-CC, K4215-AC, K3955-CC, K3955-DC
2301C	K4131-AC, K4192-AC, K4025-AC, K4076-AC

Vom Anwender oder Vertriebspartner zu ergreifende Maßnahmen: Prüfen Sie Testergebnisse, die mit oben genannten Produkten erzielt wurden. Betroffene Testergebnisse sollten gegebenenfalls vom Leiter des HLA-Labors begutachtet werden. Zur Bestätigung der Testergebnisse können Bestätigungstests mit einer Zweitmethode erforderlich sein.

- **Vertriebspartner:** Unseren Unterlagen zufolge haben Sie eventuell Produkte für den Weiterverkauf bezogen. Bitte füllen Sie das **Bestätigungsformular** bezüglich des erhaltenen bzw. noch vorrätigen Bestandes aus. Verständigen Sie bitte außerdem alle betroffenen Kunden, erläutern Sie ihnen die Situation und händigen Sie ihnen eine Kopie dieses Schreibens aus. Bitte tragen Sie Ihre Angaben in das **Bestätigungsformular** ein und bitten Sie Ihre Endanwender, das Bestätigungsformular wieder an Sie zurückzusenden.
- **Endanwender:** Bitte füllen Sie das beigefügte **Bestätigungsformular** aus und senden Sie es an One Lambda, Inc.

Maßnahme des Herstellers: Die Anwender der betroffenen Produkte werden gebeten, die Ergebnisse zu überprüfen. Die Primer der betroffenen Assays LSDQB-008.1 und LSDQB-009.1 werden in künftigen Chargen der betroffenen SKU aktualisiert, um falsch-positive Zuordnungen zu verhindern.

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises: Bitte leiten Sie diesen Hinweis innerhalb Ihres Unternehmens an alle Beteiligten sowie an alle Unternehmen, die im Besitz von den potenziell betroffenen Produkten sind, weiter.

Ansprechpartner: Wenden Sie sich mit weiteren Fragen oder Bedenken in dieser Angelegenheit bitte an den Kundendienst von One Lambda unter 1Lambda-techsupport@thermofisher.com oder +1 (747) 494-1000.

Wir bitten Sie, diese Korrekturmaßnahme umgehend zu beachten. Wir bitten, etwaige Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihr Verständnis. Wir ergreifen Maßnahmen, um die Sicherheit und Zufriedenheit unserer Kunden zu gewährleisten.

Die/der Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesem Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt wurden.

Angela Estany



Sr. Director, Regulatory and Quality

**Rückantwort zum Sicherheitshinweis
BESTÄTIGUNGSFORMULAR****PN-Nr. 2022-0593****Angaben des Kunden (bitte ausfüllen)**

Name:
Anschrift:
Produkt:
Katalog-Nr.:

Ich habe den beigefügten Sicherheitshinweis einschließlich der Anweisungen gelesen und verstanden und angemessene Maßnahmen getroffen: _____ **(Initialen eintragen)**

Ist es im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt zu Todesfällen oder Gesundheitsschäden bei Patienten gekommen? ____ **Ja** ____ **Nein**

Falls ja, erläutern Sie diese bitte:

--

Rückantwort: (Falls zutreffend, bitte zusätzliche Informationen angeben.)

--

VERTRIEBSPARTNER:

Ich habe meine Kunden, die das von diesem Schreiben betroffene Produkt erhalten haben oder erhalten haben könnten, ermittelt und informiert: ____ **Ja** ____ **Nein**

Bitte bestätigen Sie durch Ihre datierte Unterschrift weiter unten, dass alle Maßnahmen zur Weiterleitung getroffen und diese Informationen allen Betroffenen vorgelegt wurden. Senden Sie das Formular per Fax (+1 747-494-1001) oder E-Mail (tdx-postmarket@thermofisher.com) zurück an One Lambda.

Unterschrift des Endanwenders/Vertriebspartners zur Bestätigung des Erhalts:_____
Unterschrift_____
Datum**Drucken: (bitte ausfüllen)**

Name/Titel:	
Telefon:	



A Thermo Fisher Scientific Brand

E-Mail- Adresse:	
---------------------	--