

Data de emissão: 8 de março de 2011

PRODUTO RETIRADO DE CAMPO

Detalhes sobre os dispositivos afetados:

Todos os lotes dos produtos que se seguem foram afetados:

Nome do produto:	Código do item:
RELI SSO HLA-A Typing Kit 50 tests	83001
RELI SSO HLA-A Typing Kit 1000 tests	830999
RELI SSO HLA-A Typing kit 500 tests	830500
RELI SSO HLA-A Typing Kit 100 tests	830666D
RELI SSO HLA-A Typing Kit 10000 Tests	830100
RELI SSO HLA-B Typing Kit 50 tests	84001
RELI SSO HLA-B Typing Kit 1000 tests	840999
RELI SSO HLA-B Typing Kit 500 tests	840500
RELI SSO HLA-B Typing Kit 500 tests	840500D
RELI SSO HLA-B Typing Kit 100 tests	840666
RELI SSO HLA-B Typing Kit 100 tests	840666D
RELI SSO HLA-B Typing Kit 10000 tests	840100
RELI SSO HLA-Cw Typing Kit 50 tests	85001
RELI SSO HLA-Cw Typing Kit 1000 tests	850999
RELI SSO HLA-Cw Typing Kit 100 tests	850666
RELI SSO HLA-Cw Typing Kit 100 tests	850666D
RELI SSO HLA-Cw Typing Kit 500 tests	850500
RELI SSO HLA-DQB1 Typing Kit 50 tests	82001
RELI SSO HLA-DQB1 Typing Kit 1000 tests	820999
RELI SSO HLA-DQB1 Typing Kit 100 tests	820666
RELI SSO HLA-DQB1 Typing Kit 500 tests	820500
RELI SSO HLA-DRB Typing Kit 50 tests	81045
RELI SSO HLA-DRB Typing Kit 1000 tests	810999
RELI SSO HLA-DRB Typing Kit 500 tests	810500
RELI SSO HLA-DRB Typing Kit 100 tests	810666D
RELI SSO HLA-DRB Typing Kit 10000 tests	810100
RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests	81550
RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests	815500
RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests	815999
RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests	815666
RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests	815666D
RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 10000 tests	815100
HLA-A Mastermix	83022
HLA-B Mastermix	84022
HLA-Cw Mastermix	85022
HLA-DRB Mastermix	81022
HLA-DRB1 Mastermix	81522
HLA-DRB*1 03/11/13/14 Mastermix	86022
HLA-DQB1 Mastermix	82022

Descrição do Problema:

Foram identificadas discrepâncias de processo internas respeitantes aos produtos RELI™ SSO. Os produtos listados anteriormente, usados para tipagem de HLA, foram colocados no mercado com oligonucleotídeos envelhecidos (sondas e primários) usados sem os dados de estabilidade suficientes para suportar esta prática.

Este problema foi identificado durante uma revisão do processo do teste de controlo de qualidade antes da alteração nas instalações de manufatura. No sentido de assegurar a manutenção continuada dos requisitos regulamentares para dispositivos médicos, estamos retirando os produtos referenciados anteriormente.

As instruções atuais de uso para os produtos RELI™ SSO designam: "Os resultados deste teste não podem ser usados como único determinante para serem tomadas decisões clínicas".

Medidas a serem tomadas pelo usuário:

Para tipagens de HLA anteriormente atribuídas que usem os conjuntos afetados, os clientes devem rever e confirmar os resultados usando um método alternativo.

Terá de examinar o inventário de imediato para ser determinado se tem alguns dos materiais mencionados anteriormente. Se for esse o caso, o uso tem de ser imediatamente descontinuado e o inventário restante devolvido. Preencha o seguinte formulário Confirmação do Cliente, incluindo os produtos/quantidades consumidos. Será criada uma Autorização de Devolução de Materiais para a devolução do produto e será emitido um crédito adequado.

Para usuários FORA da União Europeia, envie esta confirmação por fax para o seguinte número de fax nos Estados Unidos:

Invitrogen Corporation: +1 414 214 4030

Se tiver dúvidas, contate o Apoio Técnico através do número de telefone +1 414 357 4500 ramal 2.

Para usuários NA União Europeia, envie esta confirmação por fax para o seguinte número de fax no Reino Unido:

Invitrogen Ltd: + 44 141 814 6258

Se tiver dúvidas, contate o Apoio Técnico através do número de telefone +44 141 814 6100.

Este aviso deverá ser enviado a todas as pessoas interessadas na sua empresa ou a qualquer entidade para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Mais, você deverá também partilhar este aviso com outras entidades que possam ter interesse nesta informação. Mantenha o conhecimento deste aviso e da ação resultante durante um período adequado no sentido de garantir a eficácia da ação corretiva.

Como confirmação de que este aviso foi recebido e lido, você deverá enviar por fax uma cópia completa do formulário fornecido com este aviso para o número de fax de acordo com a sua região.

Correção sendo assumida pela Invitrogen:

O Aviso de Segurança de Campo DMR0000334 foi emitido e os conjuntos de tipagem de HLA de RELI SSO estão a ser retirados de campo. A Invitrogen, uma empresa da Life Technologies, está realizando uma análise dos conjuntos, no sentido de determinar o possível impacto dos conjuntos, que contêm oligonucleotídeos envelhecidos (sondas e primários) nos resultados de tipagem anteriormente obtidos usando os conjuntos de tipagem de HLA de RELI SSO. Esta informação será partilhada com os clientes após a finalização da análise.

Contato:

**Para usuários em todo o mundo, se você tiver qualquer dúvida
Entre em contato com nosso representante local da Invitrogen Corporation ou
envie um e-mail para : tech_support@invitrogen.com ou telefone para +1 414 357 4500
ramal 2**

Usuários europeus podem também ligar para + 44 141 814 6100 para solicitar assistência.

Aviso de segurança número >

DMR0000334

CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE

Preencha este formulário o quanto antes e envie por fax para os números indicados na página seguinte.

Reconhecemos por meio deste instrumento que recebemos e lemos o aviso urgente de segurança incluído. Conforme este aviso, tomamos as medidas necessárias.

No respeitante a: **Conjuntos de tipagem de RELI SSO**

Inventário consumido _____ unidades	Inventário restante (a devolver) _____ unidades
Descrever como as unidades foram usadas:	
N.º catálogo	
N.º controlo/lote	

Nome da empresa: _____

Endereço: _____

Número de telefone: _____

Nome impresso do diretor/supervisor: _____

Assinatura: _____

Data: _____

E-mail: _____

Aviso de segurança número >

DMR0000334



Para usuários FORA da União Europeia, envie um fax com a confirmação completa do cliente para o seguinte número nos Estados Unidos:

Invitrogen Corporation:

+ 1 414 214 4030

Para usuários NA União Europeia, envie um fax com a confirmação completa do cliente para o seguinte número no Reino Unido:

Invitrogen Ltd:

+ 44 141 814 6258

Contato:

Para usuários em todo o mundo, se você tiver qualquer dúvida Entre em contato com nosso representante local da Invitrogen Corporation ou envie um e-mail para: **tech_support@invitrogen.com** ou telefone para **+1 414 357 4500 ramal 2**
Usuários europeus podem também ligar para + 44 141 814 6100 para solicitar assistência.

