

Data: 21 April 2023

EU FA 23-02 - FA-WKS-23-001

Szanowni Państwo!

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo następujący zestaw do typowania LIFECODES® HLA-DQA1/B1 SSO:

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer UDI-DI	Numer serii	Data produkcji
Zestaw do typowania LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO	628930	10888234400462	3012778	30AUG2022

Wytwórca

Immucor GTI Diagnostics, Inc.
20925 Crossroads Cir Ste 200
Waukesha, WI, 53186-4054
Stany Zjednoczone Ameryki
+1 855.466.8267
www.immucor.com

Autoryzowany przedstawiciel w UE

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Str. 32
63303 Dreieich
Niemcy
+49 (0) 6103 80560
www.immucor.com

Szczegółowy opis problemu:

Firma Immucor GTI Diagnostics, Inc ustaliła, że wartość progowa ustalona w odniesieniu do sondy DQA207 zestawu do typowania LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO, nr serii 3012778 była sztucznie zawyżona. Może to prowadzić do fałszywie ujemnego wyniku przypisania sondy DQA207.

W wyniku postępowania wyjaśniającego ustalono, że problem ten dotyczy wyłącznie sondy DQA207 zestawu do typowania LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO, nr serii 3012778.

Wpływ na produkt:

Problem nie ma wpływu na zestaw do typowania LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO. Działanie zestawu do typowania jest zgodne z oczekiwaniami.

Sonda DQA207 jest swoista dla alleli DQA1*02. W przypadku fałszywie ujemnego przypisania sondy DQA207 z użyciem programu MATCHIT! DNA do analizy, oprogramowanie to wyświetli wynik analizy próbki „Review Probes” („Sprawdź sondy”). Sygnalizuje to konieczność dalszej oceny przez użytkownika w celu określenia typu u pacjenta, ponieważ oznacza to, że swoiste dla sekwencji wzorce reakcji oligonukleotydów nie pasują dokładnie do żadnej pary alleli DQA1. Nie ma żadnych określonych stanów, które mogłyby przyczynić się do sytuacji klinicznej powodującej potencjalne narażenie ludzi na zagrożenie zdrowotne, dlatego ryzyko uznano za niskie.

Ryzyko dla pacjenta zostało uznane za niskie z powodu dodatkowej redukcji ryzyka uzyskanej dzięki zastosowaniu wymagań i ograniczeń opisanych w ulotce dołączonej do produktu. Wyniki uzyskane dzięki zastosowaniu tych zestawów nie mogą stanowić jedynej podstawy do

podejmowania decyzji klinicznej dotyczącej pacjenta. Ze względu na złożony charakter typowania HLA wykwalifikowany personel powinien przejrzeć interpretację danych i przypisania typowania, zgodnie z opisem w części „Ograniczenia procedury” w ulotce dołączonej do produktu.

Działania podjęte przez nas:

Firma Immucor GTI Diagnostics, Inc. skorygowała i przesłała dokumentację serii 3012778 zestawu do typowania LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO do Centrum Obsługi Klienta w dniu 14 kwietnia 2023 r.

Informacja o produkcie	Początkowe pliki dotyczące serii	Skorygowane pliki dotyczące serii
Zestaw do typowania LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Numer serii: 3012778 Termin ważności: 18.03.2024 r. Część #: 628930	DQA1_B1_RS_EN_3012778_EXP_2024-03-18.pdf 3012778 3012433-DQAB_3_46_0.exp 3012778 3012433-DQAB_3_48_0.exp 3012778 3012433-DQAB_3_50_0.exp	DQA1_B1_RS_EN_3012778_EXP_2024-03-18v2.pdf 3012778 3012433-DQAB_3_46_0v2.exp 3012778 3012433-DQAB_3_48_0v2.exp 3012778 3012433-DQAB_3_50_0v2.exp

Działania, które powinien wykonać klient:

- 1) Działanie korygujące polegało na zastąpieniu początkowego pliku EXP zestawu do typowania LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO, numer serii 3012778 zaimportowanym skorygowanym plikiem EXP w programie MATCHIT! DNA. Dostęp do skorygowanego pliku można uzyskać w Centrum Obsługi Klienta.
- 2) Pokaże się komunikat proszący o potwierdzenie zastąpienia tym plikiem istniejącego pliku EXP. Prosimy kliknąć „Yes” („Tak”). Pokaże się komunikat informujący, że plik został pomyślnie zaimportowany. Wówczas można wykonywać wszelkie oznaczenia z użyciem zmienionego pliku EXP.
- 3) (OPCJONALNIE) Można ponownie przeanalizować dane zestawu do typowania LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO, nr serii 3012778 poprzez wykonanie kroku a lub b, jeśli w analizie „Review Probes” („Sprawdź sondy”) w przypadku DQA207:
 - a. Należy ręcznie ponownie zaimportować plik csv. W takim wypadku zostanie wyświetlony monit o zmianę nazwy serii, ponieważ istnieje już ona w bazie danych. Pokażą się oba zestawy danych.
 - b. Należy usunąć aktualną serię i następnie ponownie zaimportować plik csv z nowym numerem serii. W takim wypadku Państwa wcześniejsze dane zostaną usunięte z bazy danych.
- 4) Nie ma wymogu ponownego zbadania jakichkolwiek próbek.
- 5) Nie ma wymogu zwrotu jakichkolwiek zestawów.

- 6) Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi znajdujący się na stronie 4 niniejszej notatki. Prosimy o odesłanie formularza odpowiedzi na numer faksu +49 6103 8056 6393, pocztą elektroniczną na adres vigilance.eu@immucor.com lub listownie na adres: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Niemcy.

Doceniamy zaufanie, którym obdarzają Państwo nasze produkty. Prosimy o kontakt z Państwa lokalnym Wsparciem Technicznym pod numerem telefonu +49 (0) 6103 8056-100 lub pod adresem e-mail tech.support.eu@immucor.com lub o kontakt z naszym miejscowym Specjalistą Technicznym ds. Sprzedaży, gdyby potrzebowali Państwo pomocy lub dodatkowych instrukcji.

Przepraszamy z niedogodności, które mógł spowodować przedstawiony problem.

Z wyrazami szacunku,

DocuSigned by Maria Wilhelmi
 Maria Wilhelmi | I approve this document
21-Apr-2023 | 8:53:10 AM EDT
6158156DCC644B7DAC3E215F60772834

Maria Wilhelmi
Sr. Director RA/QA

**FSCA: EU FA #23-02 - FA-WKS-23-001
Formularz odpowiedzi klienta**

Niniejszym potwierdzam, że nasza placówka zapoznała się z działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa w odniesieniu do **zestawu do typowania LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO, nr serii 3012778**

Imię i nazwisko drukowanymi literami:

Podpis:

Data:

Stanowisko:

Placówka / instytucja: