

Data: 21 grudnia 2020
EU FA #20-02-FA-WRN-21-002

Drodzy dystrybutorzy Immucor

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymaliście zestawy do typowania HLA BioArray Solutions MIA FORA NGS FLEX, MIA FORA NGS FLEX HT i/lub MIA FORA NGS MFLEX z mieszaniną enzymów podstawowych L1 o numerze serii 19-404A/19-404B znajdujący się w zestawach o następujących numerach serii :

Numer produktu	Nazwa produktu	Numer serii	Data przydatności
SR-800-10433-24	MIA FORA NGS HLA Flex 11	19-419-11-C	2021-12-31
SR-800-10440-24	MIA FORA NGS HLA Flex 6	19-419-6-C	2021-01-31
SR-800-10440-96	MIA FORA NGS HLA Flex 6	19-420-6-C	2021-01-31
SR-800-10535-24	MIA FORA NGS HLA MFlex 6	20-8-6-C	2021-08-31
SR-800-10534-96	MIA FORA NGS HLA MFlex 11	20-9-11-C	2021-08-31
SR-800-10535-96	MIA FORA NGS HLA MFlex 6	20-9-6-C	2021-08-31
SR-800-10439-1152	Zestaw do typowania HLA MIA FORA NGS FLEX HT 5	19-371-5-C	2021-12-31
SR-800-10439-1152	Zestaw do typowania HLA MIA FORA NGS FLEX HT 5	20-22-5-C	2022-02-28

Producent

BioArray Solutions
35 Technology Drive, Suite 100
Warren, NJ 07059
USA
+1 855.466.8267
www.immucor.com

Autoryzowany Przedstawiciel UE

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

Szczegóły problemu:

W wyniku badania reklamacji zidentyfikowaliśmy potencjalnie nieoptymalne działanie składnika L1 (mieszanina enzymów podstawowych L1, numer produktu SR-800-00426/numer produktu SR-800-00452, numer serii 19-404A/19-404B) w zestawach do typowania HLA MIA FORA NGS FLEX, MIA FORA NGS FLEX HT i MFlex. Może to prowadzić do niższego stężenia końcowej biblioteki lub wzrost liczby komunikatów, które są wyświetlane jako niewystarczające dane. BioArray zdecydowała o zaprzestaniu używania mieszaniny enzymów podstawowych L1 numer produktu SR-800-00426/numer produktu SR-800-00452, numer serii 19-404A/19-404B i dostarczenie zamienionego odczynnika mieszanina enzymów podstawowych L1 tym klientom, którzy posiadają zestawy do typowania HLA MIA FORA NGS FLEX, MIA FORA NGS FLEX HT i MFlex zawierające ten numer serii mieszanin enzymów podstawowych.

Wpływ na produkt:

Używanie tej mieszaniny enzymów podstawowych L1 było powiązane ze wzrostem częstości błędów „Niskie Stężenie Biblioteki” w związku ze zredukowaną aktywnością enzymu i odpowiadającemu obniżeniu ilości fragmentów DNA.

Charakter zagrożenia dla zdrowia jest uważany za niski, ponieważ w przypadku wady (odczynnik L1 nie działa optymalnie na fragmentację DNA, prowadząc do niskiego stężenia biblioteki), są osiągnąć niskie stężenia bibliotek i nie można uzyskać wyników sekwencjonowania. Ponadto ryzyko jest dodatkowo zmniejszone, ponieważ wyniki z tych zestawów nie mogą być wykorzystywane jako jedyna podstawa podejmowania decyzji klinicznych mających wpływ na pacjenta, minimalizując szkody dla pacjenta.

Podjęte przez nas działania:

Jeśli masz wyżej opisany problem, Immucor dostarczy zestawy na zamianę.

Działania, które musi podjąć klient

1. Jeżeli opisany problem nie wystąpił, możesz używać zestawów, które masz w magazynie.
2. Jeśli problem wystąpił, nie używaj pozostałej części zestawów, dopóki nie otrzymasz zamiany. Wszystkie posiadane zestawy zniszcz. Ponowne wykonywanie badań nie jest wymagane.

Działania, które musi podjąć dystrybutor

Ta notatka, na stronie 3 zawiera również formularz odpowiedzi weryfikacyjnej, który został przygotowany dla klientów. Jako część działań naprawczych, prosimy aby dostarczyć tę notatkę klientom lub dostarczyć im zrozumiałe dla nich tłumaczenie. Weryfikacja odpowiedzi ma na celu pomóc dystrybutorowi i nam w określeniu czy klient otrzymał i zrozumiał treść tej notatki.

Jako dystrybutor produktów Immucor, jesteś odpowiedzialny za powiadomienie organu regulacyjnego kraju, w którym prowadzisz dystrybucję produktu, jak jest to wymagane oraz do prowadzenia dokumentacji dotyczących działań oraz sprawdzanie ich efektywności.

Proszę wypełnić Formularz Odpowiedzi Dystrybutora znajdujący się na stronie 4 tego komunikatu. Prosimy o zwrot formularza za pośrednictwem faksu +49 6103 8056 6394 lub mailem vigilance.eu@immucor.com lub pocztą: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Niemcy.

Doceniamy zaufanie, którym obdarzacie wyroby firmy Immucor. Jeśli będzie potrzeba dalszej pomocy lub dodatkowych instrukcji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub wsparciem technicznym pod numerem telefonu +1.777.225.8790 (tel. międzynarodowy) albo email BAStechsupport@immucor.com

Przepraszamy za niedogodności, które spowodował ten problem.

Z poważaniem,



Maria Wilhelmi
Dyrektor ds. przepisów/kontroli jakości na Europę.

EU FA #20-02-FA-WRN-21-002

Formularz Odpowiedzi Klienta

Weryfikuję, że nasze zostało poinformowany o działaniach korygujących w zakresie bezpieczeństwa dotyczących zestawów do typowania HLA **MIA FORA NGS FLEX, MIA FORA NGS FLEX HT i MIA FORA NGS MFLEX** numery serii **19-419-11-C, 19-419-6-C, 19-420-11-C, 19-371-5-C, 19-420-6-C, 20-8-6-C, 20-9-11-C, 20-22-5-C i 20-9-6-C**

Nazwisko:

Podpis:

Data:

Stanowisko:

Laboratorium/Instytucja: