

Data: 17 lutego 2021**EU FA #21-01-FA-WKS-21-001**

Drodzy dystrybutorzy Immucor,

Z naszych danych wynika, że otrzymaliście jedną z wersji oprogramowania MATCH IT! DNA LIFECODES® Immucor GTI Diagnostics wskazane w poniższej tabeli.

Numer produktu	Nazwa produktu	Numer serii
888623	MATCH IT! DNA Software v1.2	V1.2
888623CE	MATCH IT! DNA Software v1.3	V1.3
888623	MATCH IT! DNA Software v1.3	V1.3

Producent

Immucor GTI Diagnostics
20925 Crossroads Cir Ste 200
Waukesha, WI, 53186-4054
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 rozpatrzenia reklamacji ustaliliśmy, że MATCH IT! oprogramowanie DNA wersja 1.2 i wersja 1.3 mają maksymalny limit 4000 znaków. Jeśli do oprogramowania jest importowana duża liczba określonych plików exp. ten limit znaków ma wpływ na zdolność importowania wszystkich możliwych alleli mogących generować określone wzorce reaktywności. Jeśli dla określonego wzorca reaktywności jest więcej alleli niż maksymalny limit znaków, niektóre allele nie będą raportowane przez te wersje oprogramowania MATCH IT! DNA. Dlatego próbki generujące wzorce z tą anomalią będą generować ciągi alleli bez wszystkich możliwych kombinacji. Anomalia oprogramowania nie powoduje zmiany w typowaniu serologicznym, ale jeśli zostanie raportowana pojedyncza para alleli, może powodować powstanie błędu. Ponieważ nie ma specjalnych warunków, które mogłyby przyczynić się do sytuacji klinicznej mogącej powodować zagrożenie zdrowia ludzi, dlatego ryzyko jest uważane za niskie.

Nasze badania wykazały, że ten problem występuje tylko podczas analizy próbek zestawami do typowania LIFECODES HLA-A, zestawami do typowania LIFECODES HLA-A eRES, zestawami do typowania LIFECODES HLA-B eRES i zestawami do typowania LIFECODES HLA-CeRES.

Wpływ na produkt:

Problem nie ma wpływu na zestaw do typowania LIFECODES HLA-A, zestaw do typowania LIFECODES HLA-A eRES, zestaw do typowania LIFECODES HLA-B eRES i zestaw do typowania LIFECODES HLA-CeRES. Te zestawy spełniają oczekiwaną charakterystykę działania.

Jak wskazano w sekcji specyficzna charakterystyka działania zestawów do typowania HLA-SSO LIFECODES w instrukcji (LC1436IVDEN wersja K), poziom wydajności produktu jest oparty na procentach zgodności dla alleli HLA-A podczas porównywania wyników typowania HLA dla pierwszych dwóch pól danych. Ten limit znaków nie ma wpływu na prawidłowe typowanie w polu serologicznym 1 (np. A*01) i zostanie ono zaraportowane. Dane dla dodatkowych pól służą wyłącznie do celów informacyjnych, ale są objęte zakresem aktualnej charakterystyki działania.

Instrukcja produktu, LC1436IVDEN wersja K, sekcja wyników, również zawiera informację że oprogramowanie DNA MATCH IT! jest przeznaczone jako pomoc w analizie wykonywanej zestawami do typowania SSO LIFECODES.

Szacuje się że częstotliwość, z jaką limit znaków wpływa na dostępność raportowania alleli oceniana jest następująco:

- Spośród powszechnych alleli, na które problem ma wpływ, najwyższa zaobserwowana częstość wynosi 0,13% dla A*02: 22: 01G (a grupa składała się głównie z A*02: 22: 01: 01), z kolejną najwyższą wartością 0,10% dla A * 02: 60: 01.
- Oba te allele są wykrywane pod kątem HLA-A, ale brakuje ich po połączeniu z HLA-A eRES. Najwyższa częstość obserwowana dla samego HLA-A wynosi 0,03% dla A*02:30 (składająca się głównie z A*02: 30: 01).

Podjęte przez nas działania:

W celu rozwiązania opisanego powyżej problemu Immucor pracuje nad aktualizacją oprogramowania. Aktualizacja oprogramowania ma zostać udostępniona do użytkowania 9 kwietnia 2021 r.

Immucor wyda drugi komunikat powiadamiający klientów o dostępności aktualizacji oprogramowania. Aktualizacja oprogramowania będzie dostępna na płycie CD i wysłana do klientów pocztą. Po otrzymaniu i wdrożeniu aktualizacji oprogramowania, Immucor będzie wymagał od klientów wypełnienia i zwrotu formularza potwierdzenia otrzymania oprogramowania.

Działania, które musi podjąć dystrybutor:

Ta notatka, na stronie 6 zawiera 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 5 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, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Niemcy.

Działania, które musi podjąć klient:

- 1) Do czasu wydania wersji oprogramowania postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami dotyczącymi przypisania par alleli, na które ma wpływ ten problem.

Jeśli uznasz za konieczne ponowne przeanalizowanie poprzednich wyników uzyskanych za pomocą oprogramowania MATCH IT! DNA w wersji 1.2 lub 1.3 z zestawami do typowania LIFECODES HLA-A, LIFECODES HLA-A eRES , LIFECODES HLA-B eRES i LIFECODES HLA-CeRES możesz również skorzystać z poniższych wskazówek.

Allele, na które powyższy problem ma wpływ , różnią się w zależności od loci, zarówno te allele CWD (dobrze powszechnie udokumentowane), jak i allele rzadkie. Tabela 1 poniżej przedstawia sugerowane przypisania lub ciągi alleli, na które ma wpływ bieżąca anomalia oprogramowania.

Jeśli zaobserwowałeś wyniki w kolumnie sugerowane przypisania, użyj wyników znajdujących się w tabeli, w kolumnie przypisanej do typowania serologicznego.

Tabela 1: Anomalia zidentyfikowana na podstawie sugerowanych przypisań

Zestaw do typowania LIFECODES SSO	sugerowane przypisanie	przypisanie w typowaniu serologicznym
Nr kat. 628911 Zestaw LIFECODES HLA-A SSO	A*01:01:01:01	A*01:XX
	A*02:01:01:01	A*02:XX
	A*24:02:01:01	A*24:XX
Nr kat. 628913 Zestaw LIFECODES HLA-A eRES*	A*01:01:01:01	A*01:XX
	A*02:01:01:01	A*02:XX
	A*03:01:01:01	A*03:XX
	A*11:01:01:01	A*11:XX
	A*24:02:01:01	A*24:XX
Nr kat. 628917 Zestaw LIFECODES HLA-B eRES**	B*07:02:01:01	B*07:XX
	B*35:01:01:01	B*35:XX
628921 Zestaw LIFECODES HLA-C eRES	C*04:01:01:01	C*04:XX
	C*07:01:01:01	C*07:XX
	C*07:02:01:01	C*07:XX

* Standardowy wynik HLA-A zawierający sugerowane przypisania, które obejmują A*03: 01: 01: 01 lub A*11: 01: 01: 01 jest dotknięty problemem po połączeniu z wynikami eRES.

** Standardowy wynik HLA-B zawierający sugerowane przypisania, które obejmują B*07: 02: 01: 01 lub B*35: 01: 01: 01 jest dotknięty problemem tylko po połączeniu z wynikami eRES.

- 1) Klienci mogą również manualnie interpretować wyniki przy użyciu typowania LIFECODES HLA-SSO instrukcja dla zestawów, LC1436IVDEN wersja K- sekcja wyniki.

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 +1.885.IMMUCOR (US i Kanada).

Przepraszamy za niedogodności, które spowodował ten problem.

Z poważaniem,

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

FSCA: EU FA #21-01 - FA-WKS-21-001

Distributor Response Form

I verify that our facility was made aware of the Field Safety Corrective Action for LIFECODES MATCH IT! DNA Software Versions 1.2 and 1.3	
Printed Name:	
Signature:	Date:
Position:	
Facility / Institution:	
Regulatory Agency Notification Required? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
If yes, Name and Country of Agency Notified:	Date Notified:
If no, state reason why:	

If Regulatory Authority is to be notified, include a copy of the notification with the response form or send separately when available.

FSCA: EU FA #21-01-FA-WKS-21-001**Formularz Odpowiedzi Klienta**

Weryfikuję, że nasze laboratorium jest świadome działań korygujących w zakresie opisanym w notatce bezpieczeństwa dla oprogramowania LIFECODES MATCH IT! DNA wersja 1.2 i 1.3	
Nazwisko:	
Podpis:	Data:
Stanowisko:	
Laboratorium/Instytucja:	