

URGENTE: CORREZIONE PRODOTTO
URGENTE: CORREZIONE PRODOTTO

Spettabile

FA #:18-01 – EU FA#18-02

Data: 31 Gennaio 2018

Caro Cliente LIFECODES®,

I nostri registri indicano che ha ricevuto uno dei seguenti Kit di Tipizzazione LIFECODES HLA-A SSO o Kit di Tipizzazione LIFECODES HLA-A eRES SSO e utilizzi il MATCH IT! Software DNA:

Nome del Prodotto	Numero del Prodotto	Numero UDI	Lotto	Data di Scadenza
LIFECODES HLA-A SSO Kit di Tipizzazione	628911	1088823440039 4	02017A	31 DIC 2018
LIFECODES HLA-A SSO Kit di Tipizzazione	628911	1088823440039 4	06206B	30 APR 2018
LIFECODES HLA-A SSO Kit di Tipizzazione	628911	1088823440039 4	3006227	15 OTT 2019
LIFECODES HLA-A eRES SSO Kit di Tipizzazione	628913	1088823440001 1	02017B	31 DIC 2018
LIFECODES HLA-A eRES SSO Kit di Tipizzazione	628913	1088823440001 1	06206C	30 APR 2018
LIFECODES HLA-A eRES SSO Kit di Tipizzazione	628913	1088823440001 1	12076X	31 MAR 2018

Dettagli del problema:

Come risultato di un'indagine sui reclami, abbiamo determinato che quando si utilizza MATCH IT! Software DNA v1.2.3 (con la funzionalità Pairwise disattivata) su un computer Windows 7 a 32-bit per analizzare la tipizzazione HLA-A, il software non carica correttamente la tabella Suggested Assignment durante la navigazione tra i campioni che contengono complessi numeri di coppie alleliche HLA-A. Quando l'utente naviga da un campione all'altro, il software non assegna automaticamente la tipizzazione nel campo Assigned View anche se la funzione di assegnazione automatica è attivata nelle preferenze. Se l'utente tenta di eseguire un'assegnazione manuale nel campo Assigned View, il software si blocca.

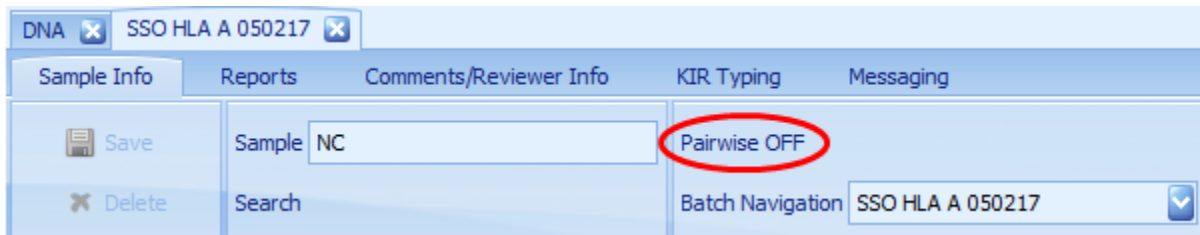
È stato anche stabilito che esiste una possibilità di errore durante l'utilizzo di MATCH IT! Software DNA v1.2.4 (con la funzionalità Pairwise disattivata) su un computer Windows 7 a 32-bit per analizzare la tipizzazione HLA-A. Se l'utente naviga da un campione al campione successivo, il software potrebbe mantenere la tipizzazione del campione precedente nel campo Assigned View oltre alle Suggested Assignment. Se l'utente tenta di eseguire un'assegnazione manuale, il software si blocca. Non vi è alcun avviso che la digitazione in Assigned View non sia corretta.

Impatto sul prodotto:

Non vi è alcun impatto sui Kit di Tipizzazione SSO HLA-A e HLA-A eRES. Questi kit funzionano come previsto.

Il Software MATCH IT! DNA può portare ad un errore di tipizzazione con omozigosità A2 o nella tipizzazione con una A2 nella coppia di alleli.

Risultati precedenti generati usando il software MATCH IT! DNA con un kit di tipizzazione SSO HLA-A o SSO HLA-A eRES che utilizza Pairwise OFF dovrebbero essere rivisti in relazione al potenziale errore di tipizzazione



Le nostre azioni intraprese:

Immucor ha stabilito che questo problema non si verifica con i sistemi operativi a 64-bit o con qualsiasi altro Kit di Tipizzazione Immucor HLA SSO. Il problema è isolato su computer a 32-bit con la funzionalità Pairwise disattivata.

Azioni del cliente da intraprendere:

- Se si utilizza un sistema operativo WIN 7 a 32-bit con MATCH IT! Software DNA, si prega di attivare la funzionalità Pairwise nel software come indicato nel Manuale Utente di MATCH IT! DNA. Pairwise ON è l'impostazione predefinita e quando Pairwise è attiva, non è necessaria alcuna altra azione. Il Manuale dell'utente del software MATCH IT! DNA è disponibile sul sito Web di Immucor.



Apprezziamo la fiducia che riponete nei nostri prodotti. Ulteriori richieste di informazioni o chiarimenti tecnici può essere fatta al Dottor Paolo Azzone al n. 337-1124554 o al Dottor Andrea Giaffreda al n. 331-5618406.

Vi chiediamo di completare l'allegato modulo di risposta e inviarlo via fax al n. 02-89305835 o via email a cpozzi@immucor.com

Ci scusiamo per i disagi che questo problema potrebbe aver causato.
Cordiali saluti.



Cinzia Pozzi
RAQA manager Immucor Italia SpA

Modulo di Risposta

Confermo che la nostra struttura è stata informata dell'azione volontaria FA #:18-01 – EU FA#18-02 riguardante: MATCH IT! DNA SOFTWARE v1.2.3 and v1.2.4 LIFECODES Kit di Tipizzazione HLA-A SSO Lotti: 3006227, 02017A, 06206B LIFECODES Kit di Tipizzazione HLA-A eRES SSO Lotti: 02017B, 06206C, 12076X	
Nome:	
Firma:	Data:
Posizione:	
Struttura:	