

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

EU FA #18-04 - FA-WKS-18-006

Spettabile

Data: 28 marzo 2018

Caro Cliente LIFECODES[®],

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

Nome del Prodotto	Codice Prodotto	Numero UDI	Lotto	Data di Scadenza
LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit	628915	10888234400028	01117A	2018-11-30
LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit	628915	10888234400028	06036A	2018-05-31
LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit	628915	10888234400028	3006646	2020-01-15
LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit	628917	10888234400035	01117B	2018-12-31
LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit	628917	10888234400035	06036B	2018-05-31

Fabbricante:

Immucor GTI Diagnostics, Inc.
20925 Crossroads Circle
Waukesha, WI 53186
USA
855.466.8267
www.immucor.com

Dettagli del problema:

Come risultato di un'indagine sui reclami, abbiamo determinato che il gruppo sierologico per l'allele B*27:08 è stato assegnato in modo improprio come Bw4. La corretta assegnazione sierologica del gruppo per l'allele B*27:08 è Bw6. Questa assegnazione era inclusa nell'aggiornamento dell'allele database 3.29.0.

Impatto sul prodotto:

Non vi è alcun impatto sui Kit di Tipizzazione LIFECODES HLA-B SSO o Kit di Tipizzazione LIFECODES HLA-B eRES SSO. **Questi kit funzionano come previsto.**

L'errata assegnazione del gruppo sierologico per l'allele B*27:08 ha un impatto sui seguenti files:

- Sample reports generati dal software MATCH IT! DNA
- LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit 3.29.0 Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit 3.29.0 CWD Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit 3.29.0 Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit 3.29.0 CWD Probe Hit Table

Le nostre azioni intraprese:

E' stato creato un file eseguibile per correggere l'assegnazione sierologica del gruppo per l'allele B*27:08 quando si utilizza il 3.29.0 database update ed è disponibile nel sito Web di Immucor (DataBaseUpdate_329V1_B2708).

Il gruppo sierologico è stato corretto nelle seguenti tabelle Probe Hit:

- LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit 3.29.0 Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit 3.29.0 CWD Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit 3.29.0 Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit 3.29.0 CWD Probe Hit Table

Azioni del cliente da intraprendere:

- Quando utilizzate il 3.29.0 Database update files, caricate il file eseguibile (DataBaseUpdate_329V1_B2708) prima di utilizzare il prodotto LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit oppure LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit. Le istruzioni per caricare questo file eseguibile sono state aggiunte nel sito Web in allegato ad ogni lotto di LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit o di LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit coinvolto in questo avviso di sicurezza.
- Non c'è necessità di analizzare nuovamente i precedenti test. Le tipizzazioni nei risultati precedenti sono corretti. C'è un basso rischio per il paziente a causa dell'assegnazione sierologica di gruppo.

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-WKS-18-006 – EU FA#18-04 riguardante: LIFECODES Kit di Tipizzazione HLA-B SSO Lotti: 01117A, 06036A LIFECODES Kit di Tipizzazione HLA-B eRES SSO Lotti: 01117B, 06036B	
Nome:	
Firma:	Data:
Posizione:	
Struttura:	