IMMUCOR

URGENTE: NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO

Data:17 February 2021

UE FA # 21-01 - FA-WKS-21-001

Gentile cliente,

I nostri record indicano che hai ricevuto una delle versioni del software LIFECODES® MATCH IT DNA di Immucor GTI Diagnostics indicate di seguito:

Codice prodotto	nome del prodotto	Numero di lotto
888623	MATCH IT! DNA Software DNA v1.2	V1.2
888623CE	MATCH IT! DNA Software DNA v1.3	V1.3
888623	MATCH IT! DNA Software DNA v1.3	V1.3

Produttore
Immucor GTi Diagnostics
20925 Crossroads Cir Ste 200
Waukesha, WI, 53186-4054
Stati Uniti d'America
+1 855.466.8267
www.immucor.com

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

Dettagli del problema:

A seguito di un'indagine su reclami, abbiamo stabilito che le versioni del software MATCH IT! DNA 1.2 e 1.3 hanno un limite massimo di caratteri di 4000. Il limite di caratteri influisce sulla capacità di importare tutti i possibili alleli che particolari modelli di reattività possono generare quando un file exp specifico del lotto viene importato nel software. Se ci sono più alleli per un particolare pattern di reattività rispetto al limite massimo di caratteri, queste versioni di MATCHIT! DNA non riporteranno alcuni alleli. Pertanto, i campioni che generano modelli con questa anomalia produrranno stringhe di alleli senza tutte le possibili combinazioni. L'anomalia del software non causa un cambiamento nella tipizzazione sierologica, ma potrebbe causare un errore di tipizzazione se viene segnalata una singola coppia di alleli.

L'indagine ha concluso che questo problema si verifica solo durante l'analisi dei campioni con il kit di tipizzazione LIFECODES HLA-A, il kit di tipizzazione LIFECODES HLA-A eRES, il kit di tipizzazione LIFECODES HLA-B eRES e il kit di tipizzazione LIFECODES HLA-C eRES.

Impatto del prodotto:

Non vi è alcun impatto sul kit di tipizzazione LIFECODES HLA-A, sul kit di tipizzazione LIFECODES HLA-A eRES, sul kit di tipizzazione LIFECODES HLA-B eRES e sui kit di tipizzazione LIFECODES HLA-CeRES. Le prestazioni dei kit di tipizzazione sono quelle previste.

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
D-63303 Dreieich, Germania
Telefono: +49 (0) 6103-8056-0
Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com

Come indicato nella sezione Caratteristiche prestazionali specifiche del foglietto illustrativo dei kit di tipizzazione HLA-SSO LIFECODES (LC1436IVDEN revisione K), il livello di prestazione del prodotto si basa sulla concordanza percentuale per gli alleli HLA-A quando si confrontano i risultati della tipizzazione HLA per i primi due campi dati. Il corretto tipo di campo sierologico 1 (ad es. A * 01) non è influenzato da questo limite di caratteri e verrà segnalato. I dati per i campi aggiuntivi sono forniti solo a scopo informativo, ma rientrano nell'ambito delle attuali caratteristiche di prestazione.

Anche il foglietto illustrativo del prodotto, LC1436IVDEN revisione K, sezione Risultati, riporta che il software MATCHIT! DNA è inteso come un aiuto nell'analisi dei kit di tipizzazione SSO LIFECODES.

La frequenza con cui si stima che il limite di caratteri influisca sulla disponibilità della segnalazione degli alleli è stimata come segue:

- Degli alleli comuni colpiti, la frequenza più alta osservata è dello 0,13% per A*02:22:01G (un gruppo composto prevalentemente da A*02:22:01:01), con il successivo più alto dello 0,10% per A*02:60:01.
- Entrambi questi alleli vengono rilevati per HLA-A, ma mancano se uniti con HLA-A eRES. La frequenza più alta osservata per HLA-A da solo è dello 0,03% per A*02:30 (composto prevalentemente da A*02:30:01).

Le nostre azioni intraprese:

Immucor sta lavorando ad un aggiornamento software per correggere il problema sopra descritto. L'aggiornamento del software dovrebbe essere rilasciato il 9 aprile 2021.

Immucor emetterà una seconda comunicazione per informare i clienti che l'aggiornamento del software è disponibile. L'aggiornamento del software sarà disponibile su un cd e verrà spedito ai clienti. Al ricevimento e all'implementazione dell'aggiornamento software, Immucor richiederà ai clienti di completare e restituire un modulo di conferma.

Le tue azioni da intraprendere:

1) Si prega di completare il modulo di risposta incluso a pagina 5 di questa comunicazione. Inviare il modulo di risposta via fax al numero +49 6103 8056 6393, e-mail a vigilance.eu@immucor.com o per posta a: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA / QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germania.

2) Fino al rilascio della revisione del software, seguire le indicazioni seguenti per le coppie di alleli di assegnazione interessate da questo problema.

   Puoi anche utilizzare le indicazioni seguenti se ritieni necessario analizzare nuovamente i risultati precedenti generati utilizzando MATCH IT! Software DNA v1.2 o v1.3 con un kit di tipizzazione LIFECODES HLA-A, un kit di tipizzazione LIFECODES HLA-A eRES, un kit di tipizzazione LIFECODES HLA-B eRES e un kit di tipizzazione LIFECODES HLA-C eRES.

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
D-63303 Dreieich, Germania
Telefono: +49 (0) 6103-8056-0
Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com

Transfuse | Transplant | Transform a life

Gli alleli influenzati differiscono a seconda dei loci, sia alleli CWD (Common Well Documented) che alleli rari. La tabella 1 di seguito identifica le assegnazioni suggerite o le stringhe di alleli che sono interessate dall'anomalia del software corrente.

Se sono stati osservati risultati nella colonna Assegnazione suggerita, utilizzare i risultati nella colonna Tipizzazione sierologica assegnata.

Tabella 1: Anomalia identificata dalle assegnazioni suggerite

LIFECODES SSO Typing Kit	Assegnazione suggerita	Tipizzazione sierologica assegnata
P/N: 628911, Kit di tipizzazione SSO LIFECODES HLA-A	A * 01: 01: 01: 01	A * 01: XX
	A * 02: 01: 01: 01	A * 02: XX
	A * 24: 02: 01: 01	A * 24: XX
P/N: 628913, LIFECODES HLA-A eRES Kit di tipizzazione *	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
P/N: 628917, LIFECODES HLA-B eRES Kit di tipizzazione **	B * 07: 02: 01: 01	B * 07: XX
	B * 35: 01: 01: 01	B * 35: XX
P/N: 628921, Kit di tipizzazione 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

* Il risultato standard di HLA-A quando contiene assegnazioni suggerite che includono A * 03: 01: 01: 01 o A * 11: 01: 01: 01 viene influenzato solo dopo l'unione con i risultati eRES.
** Il risultato standard di HLA-B quando contiene assegnazioni suggerite che includono B * 07: 02: 01: 01 o B * 35: 01: 01: 01 viene influenzato solo dopo l'unione con i risultati eRES.

3) I clienti possono anche interpretare manualmente i risultati utilizzando il foglietto illustrativo dei kit di tipizzazione LIFECODES HLA-SSO, LC1436IVDEN revisione K, sezione Risultati.

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
D-63303 Dreieich, Germania
Telefono: +49 (0) 6103-8056-0
Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com

Transfuse | Transplant | Transform a life

Apprezziamo la fiducia che riponi nei nostri prodotti. Si prega di contattare il supporto tecnico locale personalmente o al numero + 1.855.IMMUCOR (USA e Canada), per assistenza o istruzioni aggiuntive in caso di ulteriore supporto.

Ci scusiamo per gli inconvenienti causati da questo problema.

Cordiali saluti,

Maria Wilhelmi
Direttore RA / QA Europe

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
D-63303 Dreieich, Germania
Telefono: +49 (0) 6103-8056-0
Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com

Transfuse | Transplant | Transform a life

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

Modulo di risposta del cliente

Verifico che la nostra struttura sia stata informata dell'azione correttiva di sicurezza sul campo per LIFECODES MATCH IT! Versioni del software DNA 1.2 e 1.3, _____	
Nome stampato:	
Firma:	**Data:**
Posizione:	
Struttura / Istituzione:	

Transfuse | Transplant | Transform a life

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
D-63303 Dreieich, Germania
Telefono: +49 (0) 6103-8056-0
Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com