



URGENTE: FIELD SAFETY NOTIFICATION

Data: 6 December 2021

EU FA #21-02 - FA-WKS-21-002

Gentile Cliente,

I nostri dati indicano che ha ricevuto una versione software di LIFECODES® MATCH IT! Platelet Antibody di Immucor riportata di seguito.

Codice Prodotto	Nome Prodotto	Versione
888622	MATCH IT! Platelet Antibody Software	v1.0.1

Fabbricante

Immucor GTI Diagnostics, Inc.
20925 Crossroads Cir Ste 200
Waukesha, WI, 53186-4054
USA
+1 855.466.8267
www.immucor.com

Rappresentante autorizzato UE

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

Dettagli dell'anomalia:

A seguito di un'indagine su un complaint, abbiamo stabilito che quando si utilizza MATCH IT! Platelet Antibody Software la seguente dichiarazione può apparire erroneamente nella sezione commenti del report qualora venisse generato: "*For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures*".

Impatto sul prodotto:

Il problema descritto si applica sul formato del report dei risultati. Non vi è alcun effetto sui dati generati, dato che l'algoritmo del software funziona correttamente. Non vi è alcun impatto sui risultati dei test analizzati dal software.

Le azioni intraprese da Immucor:

Immucor ha avviato una CAPA (Corrective Action / Preventive Action) secondo il nostro sistema qualità al fine di migliorare il nostro processo interno. La data prevista per portare a completamento questa CAPA è 22 febbraio 2022.

Le azioni di Vostra competenza:

- 1) Si prega di compilare il modulo di risposta incluso a pagina 3 di questa comunicazione. Restituire il modulo di risposta per mezzo fax al numero +49 6103 8056 6393, o per email a vigilance.eu@immucor.com o per porta a: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germany.
- 2) Si suggerisce di verificare la sezione dei commenti del report generato. Nel caso in cui la dichiarazione RUO venisse visualizzata nella sezione dei commenti, si prega di contattare il supporto tecnico Immucor per assistenza e per reinstallare la versione del software 1.0.1 - CE senza la dichiarazione. Indicare se è necessaria la reinstallazione del software nel modulo di risposta incluso a pagina 3 di questa comunicazione.

Apprezziamo la fiducia che riponete nei nostri prodotti. Per qualsiasi dubbio o per richiesta di chiarimento La preghiamo di contattarci al numero verde Customer Center: 800 29 08 56.

Ci scusiamo per l'eventuale inconveniente che questo problema potrebbe aver causato.

Cordiali saluti,



Maria Wilhelmi
Director RA/QA Europe

FSCA: EU FA #21-02 - FA-WKS-21-002

Customer Response Form

I verify that our facility was made aware of the Field Safety Corrective Action for MATCH IT! Platelet Antibody Software v.1.0.1,

Re-Installation required (Si richiede la reinstallazione):

Yes No

Printed Name (Nome):

Signature (Firma):

Date (Data):

Position (Ruolo):

Facility / Institution (Dettagli Azienda Ospedaliera):