

Date: 21 December 2020

UE FA # 20-02 - FA-WRN-21-002

Très cher client,

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le kit MIA FORA NGS FLEX, MIA FORA NGS FLEX HT et / ou MIA FORA NGS MFLEX Typing kits de la solution BioArray avec le lot 19-404A/19-404B de réactif L1 Primary Enzyme Mix, qui a été emballé dans le cadre des lots de kits suivants :

Code produit	Nom du produit	Numéro de lot	Date d'expiration
SR-800-10433-24	MIA FORA NGS HLA Flex 11 Kit	19-419-11-C	2021-12-31
SR-800-10440-24	MIA FORA NGS HLA Flex 6 Kit	19-419-6-C	2021-01-31
SR-800-10440-96	MIA FORA NGS HLA Flex 6 Kit	19-420-6-C	2021-01-31
SR-800-10535-24	MIA FORA NGS HLA MFlex 6 Kit	20-8-6-C	2021-08-31
SR-800-10534-96	MIA FORA NGS HLA MFlex 11 Kit	20-9-11-C	2021-08-31
SR-800-10535-96	MIA FORA NGS HLA MFlex 6 Kit	20-9-6-C	2021-08-31
SR-800-10439-1152	MIA FORA NGS FLEX HT 5 HLA Typing Kit	19-371-5-C	2021-12-31
SR-800-10439-1152	MIA FORA NGS FLEX HT 5 HLA Typing Kit	20-22-5-C	2022-02-28

Fabricant

Solutions BioArray Ltd.
35 Technology Drive, Suite 100
Warren, NJ 07059
Etats-Unis
+1 855.466.8267
www.immucor.com

Représentant autorisé de l'UE

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

Détails du problème:

À la suite d'une enquête sur la plainte, nous avons identifié des performances sous-optimales potentielles du composant réactif L1 (Primary Enzyme Mix L1, PN SR-800-00426/PN SR-800-00452, lot 19-404A/19-404B) des Kits de typage HLA MIA FORA NGS FLEX, MIA FORA NGS FLEX HT et MFlex HLA. Cela peut conduire à une concentration inférieure de la librairie finale ou à une augmentation des Calls qui sont présentés en insuffisant data. BioArray a décidé de cesser d'utiliser le Primary Enzyme Mix L1, PN SR-800-00426/PN SR-800-00452, lot 19-404A/19-404B et de fournir un réactif de remplacement Primary Enzyme Mix L1 aux clients qui ont MIA FORA NGS FLEX, MIA FORA NGS FLEX HT et les lots de kit de typage MFlex HLA contenant ce lot de mélange d'enzymes primaires.

Impact du produit:

L'utilisation de ce mélange d'enzymes primaires L1 a été associée à un taux accru d'erreurs de « librairie de faible concentration » en raison d'une activité enzymatique réduite et d'une diminution des fragments d'ADN correspondant.

La nature du danger pour la santé est considérée comme faible, car lorsque le défaut est présent (performances sous-optimales du réactif L1 sur la fragmentation de l'ADN conduisant à une faible concentration de la librairie), de faibles concentrations de librairie sont atteintes et aucun résultat de séquençage ne peut être généré. Le risque est en outre atténué car les résultats de ces kits ne doivent pas être utilisés comme seule base sur laquelle une décision clinique affectant le patient est prise, ce qui minimise les dommages pour le patient.

Nos actions entreprises:

Si vous rencontrez le problème décrit ci-dessus, Immucor vous fournira des kits de remplacement.

Vos actions à entreprendre:

- 1) Si vous ne rencontrez pas ces problèmes, vous pouvez continuer à utiliser votre inventaire actuel normalement.
- 2) Détruisez et éliminez les kits concernés. Cesser l'utilisation de tout inventaire restant de kit jusqu'à ce que le remplacement soit fourni. Détruisez et éliminez les kits touchés. Une ré-analyse des tests précédents n'est pas nécessaire.
- 3) Veuillez remplir le formulaire de réponse client inclus à la page 3 de cette communication. Renvoyez le formulaire de réponse par fax au +49 6103 8056 6393, email à vigilance.eu@immucor.com ou par courrier à: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Allemagne.

Nous apprécions la confiance que vous accordez à nos produits. Veuillez contacter votre support technique local personnellement ou au BAStechsupport@immucor.com (international) pour obtenir de l'aide ou des instructions supplémentaires si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire.

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients que ce problème a pu causer.

Cordialement,

Maria Wilhelmi
Director RA/QA Europe

FSCA: EU FA #20-02 - FA-WRN-21-002**Formulaire de réponse client**

Je vérifie que notre laboratoire a été informé de l'action corrective de sécurité sur le terrain pour les lots de kits MIA FORA NGS FLEX, MIA FORA NGS FLEX HT et MIA FORA NGS MFLEX HLA, lots 19-419-11-C, 19-419-6-C, 19-420-6-C, 20-8-6-C, 20-9-11-C, 20-9-6-C, 19-371-5-C et 20-22-5-C.	
Nom en Majuscule:	
Signature:	Date:
Position:	
Laboratoire / institution:	