

Avis de sécurité – Urgent

Nom commercial du produit affecté :

Code du produit	Nom du produit
H32.1	Holotype HLA 96/7/5 - Configuration A & CE v2
H34.1	Holotype HLA 96/7 - Configuration B & CE v2
H38	Holotype HLA 96/7 - Configuration C & CE v2
H52.1	Holotype HLA 24/7 - Configuration A1 & CE v2
H56	Holotype HLA 24/7 - Configuration A2 & CE v2
H58	Holotype HLA 24/7 - Configuration A3 & CE v2
H60	Holotype HLA 24/7 - Configuration A4 & CE v2

Identifiant FSCA (p. ex. date) : QMS-636

Type d'action : Avis préventif donné par le fabricant concernant l'usage du dispositif

Date : le 30 avril 2021

À l'attention de : toute personne concernée

En tant que fournisseur responsable de la vente des produits CE-IVD en Europe, Omixon souhaite porter à votre connaissance une observation récente provenant de ses clients, classifiée comme Plainte majeure dans le Système de gestion de la qualité d'Omixon.

Deux cas se sont produits au cours desquels des clients, utilisant le lot 023 du composant de la librairie Holotype combiné avec les protocoles v. 3.0.1 CE, ont obtenu une taille moyenne des fragments de la librairie finale inférieure à 300 bp.

Détails concernant le dispositif affecté :

Code du produit	Nom du produit
H32.1	Holotype HLA 96/7/5 - Configuration A & CE v2
H34.1	Holotype HLA 96/7 - Configuration B & CE v2
H38	Holotype HLA 96/7 - Configuration C & CE v2
H52.1	Holotype HLA 24/7 - Configuration A1 & CE v2
H56	Holotype HLA 24/7 - Configuration A2 & CE v2
H58	Holotype HLA 24/7 - Configuration A3 & CE v2
H60	Holotype HLA 24/7 - Configuration A4 & CE v2

Composant de la p réparation des librairies , RÉF. : R1 et R2, lot : R1/023 et R2/023

Protocole : v. 3.0.1 CE

Description du problème :

Deux cas se sont produits au cours desquels des clients, utilisant le lot 023 du composant de la librairie Holotype combiné avec les protocoles v. 3.0.1 CE, ont obtenu une taille moyenne des fragments de la librairie finale inférieure à 300 bp. Outre les tailles moyennes réduites des fragments, les clients ont également signalé une concentration de la librairie après sélection de la taille plus réduite que la taille habituelle, ainsi qu'une densité parfois accrue du cluster, qui pouvait même excéder 1200 k/mm².

Ces variations ont un impact négatif sur les indicateurs de qualité (QC metrics) - la taille des fragments - qui sont alors signalés d'un drapeau INSPECT (Inspector) ou INVESTIGATE (Enquêteur). En raison de la taille moyenne réduite des fragments, dans certains cas, les résultats peuvent indiquer un nombre accru d'allèles ambigus.

Les clients qui suivent le protocole v.3.0.1 combiné avec une sélection de taille de librairie préparée sur une base Pippin, ne signalent pas une taille moyenne réduite des fragments mais seulement une concentration de la librairie finale plus faible que celle habituelle.

Suggestion de mesure à prendre par l'utilisateur :

Si possible, il est recommandé d'utiliser la sélection de taille de la librairie préparée sur une base Pippin car elle atténue l'impact négatif sur la taille des fragments. Il est également suggéré de mesurer la concentration de la librairie par la méthode qPCR.

Si une sélection de taille basée sur des billes est utilisée, il est recommandé de mesurer la concentration de la librairie par la méthode qPCR et de contrôler la taille de la librairie finale sur l'analyseur de fragments, puis d'ajuster le calcul de la concentration de la librairie en conséquence.

Dans le cas où l'utilisateur obtient des résultats ambigus dus à des fragments trop courts, il est fortement recommandé de procéder à une nouvelle analyse avec un nombre supérieur de lectures.

Veillez confirmer par retour que vous avez pris connaissance du présent Avis de sécurité en renvoyant le document ci-joint intitulé « Confirmation de l'Avis de sécurité – FSN_QMS_636 » dûment rempli, signé et daté.

Transmission du présent Avis de sécurité:

Cet avis doit être communiqué à toute personne concernée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veillez communiquer cet avis aux autres établissements sur lesquels cette action a un impact.

Veillez maintenir la diffusion de cet avis et de l'action qui en découle pendant une période de temps suffisante pour garantir l'efficacité des mesures correctives prises.

Coordonnées du point de contact

Dr Attila Bérces



OMIXON BIOCOMPUTING KFT.

1117 Budapest, Fehérvári út 50-52.
www.omixon.com | support@omixon.com
+1 (617) 500 0790

PDG

Le soussigné confirme que le présent avis a été communiqué aux Autorités réglementaires compétentes en la matière.

Signature



Confirmation de l'Avis de sécurité – QMS-636

Le soussigné confirme la bonne réception de l'Avis de sécurité – QMS-636 Les consignes données dans l'Avis de sécurité – QMS-636 sont confirmées et exécutées.

Date :

Signature :

Nom, poste :