

Date: 7 December 2021**EU FA #21-02 - FA-WKS-21-002**

Cher client,

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu la version du logiciel Immucor GTI Diagnostics' LIFECODES® MATCH IT! Platelet Antibody mentionnée ci-dessous.

Code produit	Désignation du produit	Version
888622	MATCH IT! Platelet Antibody Software	v1.0.1

Fournisseur

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

Représentants autorisés de l'EU

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

Description de l'incident :

Suite au résultat d'investigation d'une plainte, nous avons déterminé que lors de l'utilisation du logiciel MATCH IT! Platelet Antibody la phrase suivante peut apparaître par inadvertance dans le paragraphe commentaire lors de la génération du rapport : "*Destiné à la recherche uniquement. Ne pas utiliser dans les procédures de diagnostic*".

Impact sur le produit :

Le problème décrit a une incidence sur la présentation du rapport de résultats. Il n'y a aucune incidence sur les données générées, car l'algorithme du logiciel est correct. Il n'y a aucune incidence sur les résultats des tests évalués par le logiciel.

Les actions menées:

Immucor a initié une action corrective et préventive (CAPA) dans son système qualité afin d'améliorer le process. La date limite de clôture de cette CAPA est le 22 février 2022.

Vos actions à mener :

- 1) Merci de remplir le formulaire de réponse inclus dans la page 3 de cette communication. Renvoyer la réponse par fax à +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, Germany.
- 2) Examiner le paragraphe du rapport généré. Si RUO apparait dans le paragraphe commentaire, contacter votre représentant habituel pour réinstaller le logiciel version 1.0.1 – CE sans RUO. Merci d'indiquer si une réinstallation est nécessaire dans le formulaire de réponse en page 3 de cette communication.

Nous apprécions la confiance que vous accordez à nos produits. Merci de contacter votre représentant habituel pour obtenir de l'aide ou des instructions supplémentaires.

Nous nous excusons de la gêne occasionnée par cet incident.

Cordialement,

DocuSigned by Maria Wilhelmi
 Maria Wilhelmi | I approve this document
07.12.2021 | 9:20:02 AM CET
6158156DCC844B7DAC3E215F60772834

Maria Wilhelmi
Director RA/QA Europe

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

Formulaire de réponse client

J'atteste que notre laboratoire a été informé de la FSN (notification de sécurité) et de l'action corrective pour le logiciel MATCH IT! Platelet Antibody v.1.0.1, _____		
Re-Installation requise:	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Name:		
Signature:	Date:	
Titre :		
Laboratoire / Institution:		