

Date : 21 April 2023

EU FA 23-02 - FA-WKS-23-001

Très cher/chère Client(e),

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le kit de typage LIFECODES® HLA-DQA1/B1 SSO suivant :

Nom du produit	Code produit	UDI-DI	Numéro de lot	Date de fabrication
LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typing Kit	628930	10888234400462	3012778	30 août 2022

Fabricant

Immucor GTI Diagnostics, Inc.
20925 Crossroads Cir Ste 200
Waukesha, WI, 53186-4054 États-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 :

Immucor GTI Diagnostics, Inc a déterminé que le seuil défini pour le seuil de la sonde DQA207 du kit de typage LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO (lot 3012778) était artificiellement élevé. Ceci pourrait entraîner une assignation faussement négative pour la sonde DQA207.

Nos investigations ont conclu que ce problème se limite à la sonde DQA207 du kit de typage LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO (lot 3012778).

Incidences sur le produit :

Il n'y a pas d'incidence sur le kit de typage LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO. Les performances des kits de typage sont telles qu'attendues.

La sonde DQA207 est spécifique des allèles DQA1*02. Si la sonde DQA207 présente une assignation faussement négative en utilisant MATCHIT! DNA pour l'analyse, le logiciel indiquera « Examiner les sondes » comme résultat d'échantillon. Ceci indiquerait à l'utilisateur d'effectuer une évaluation supplémentaire pour le typage du patient puisque cela signifie que les patterns de réaction des oligonucléotides spécifiques de la séquence ne correspondent exactement à aucune paire d'allèles DQA1. Il n'existe pas de circonstances particulières qui pourraient contribuer à une situation clinique susceptible d'exposer des humains à un danger pour la santé ; par conséquent, le risque est estimé faible.

Le risque pour le patient est considéré comme étant faible en raison de la réduction supplémentaire des risques obtenue grâce à l'application des exigences et limitations décrites dans la notice du produit. Les résultats de ces kits ne sont pas destinés à être utilisés comme base unique pour la prise d'une décision clinique affectant le patient. Vu la nature complexe du typage HLA, un personnel qualifié doit examiner l'interprétation des données et les assignations de typage, conformément à la section « Limites de la procédure » de la notice du produit.

Mesures que nous avons prises :

Immucor GTI Diagnostics, Inc. a corrigé et téléchargé la documentation spécifique du lot concerné pour le kit de typage LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO (lot 3012778) sur l'Espace clients le 14 avril 2023.

Informations sur le produit	Fichiers initiaux spécifiques du lot	Fichiers corrigés spécifiques du lot
LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typing Kit Lot : 3012778 Expiration : 18-03-2024 N° d'élément : 628930	DQA1_B1_RS_EN_3012778_EXP_2024-03-18.pdf 3012778 3012433DQAB_3_46_0.exp 3012778 3012433DQAB_3_48_0.exp 3012778 3012433DQAB_3_50_0.exp	DQA1_B1_RS_EN_3012778_EXP_2024-03-18v2.pdf 3012778 3012433DQAB_3_46_0v2.exp 3012778 3012433DQAB_3_48_0v2.exp 3012778 3012433DQAB_3_50_0v2.exp

Mesures à prendre par le client :

- 1) La correction est effectuée en remplaçant le fichier EXP initial du kit de typage LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO (lot 3012778) par l'importation du fichier EXP révisé du logiciel MATCHIT! DNA. Le fichier révisé est accessible sur l'Espace client.
- 2) Un message s'affichera demandant de confirmer l'écrasement du fichier EXP existant. Cliquez sur « Oui ». Un message s'affichera mentionnant que le fichier a été importé avec succès. À ce moment, n'importe quel essai pourra être analysé avec le fichier EXP révisé.
- 3) (FACULTATIF) Réanalysez les données du kit de typage LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO (lot 3012778) en effectuant soit l'étape a, soit l'étape b, si les résultats de l'analyse indiquaient « Examiner les sondes » de DQA207 :
 - a. Réimportez manuellement un fichier csv. Dans ce cas, vous serez invité(e) à renommer le lot puisqu'il existe déjà dans la base de données. Les deux sets de données seront désormais présents.
 - b. Supprimez un lot actuel, puis réimportez un fichier csv sous le nouveau lot. Dans ce cas, vos données précédentes seront supprimées de la base de données.

- 4) Il n'est pas nécessaire de retester des échantillons.
- 5) Il n'est pas nécessaire de renvoyer des kits.
- 6) Veuillez remplir le Formulaire de réponse inclus en page 4 de cette communication. Renvoyez le formulaire de réponse par fax au +49 6103 8056 6393, par e-mail 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 Assistance technique locale au +49 (0) 6103 8056-100 ou à tech.support.eu@immucor.com, ou vous adresser à votre Spécialiste technico-commercial local pour obtenir de l'aide ou des instructions supplémentaires, le cas échéant.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que ce problème a pu causer. Veuillez agréer nos salutations distinguées,

Maria Wilhelmi
Sr. Director RA/QA

FSCA : EU FA #23-02 - FA-WKS-23-001

Formulaire de réponse du client

J'atteste que notre établissement a été informé de la Mesure corrective de sécurité sur le terrain pour **le kit de typage LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO (lot 3012778)**

Nom en capitales d'imprimerie :

Signature :

Date :

Poste :

Établissement / Institution :