

	<h1 style="text-align: center;">Avis de sécurité sur le terrain</h1>	<p style="text-align: center;">Page 1 de 3</p>
<p>Niederhöchstädter Str. 62 D- 61476 Kronberg / Taunus</p>		

T: +49-6173-60 79 30 / F: -50

Statement-No.: FSN-20230503

QMS 11.18

Date: 03.05.2023

Avis de sécurité sur le terrain

Produit :	HLA-FluoGene ^{NX} Match	HLA-FluoGene ^{NX} ABCDRDQ
Numéro de lot / numéro de série :	T830123	T820322
Attn :	Utilisateur final / Distributeur	

Mesdames et Messieurs

L'objet de cette lettre est de vous informer que nous avons créé de nouveaux fichiers de kits pour les lots de produits mentionnés ci-dessus.

Raison :

Il a été observé que le mélange NX-C-41-M2 (position G11 dans la plaque A dans HLA-FluoGene^{NX} Match et HLA-FluoGene^{NX} ABCDRDQ) a montré une réaction faussement positive en présence du génotype homozygote C*06:02:01:01. Cela conduit à un résultat hétérozygote erroné C*06:02:01:01 / C*12:04:01. Ce dernier est, selon CWD-2.0, un allèle bien documenté.

La recherche de la cause a donné le résultat suivant :

Lors des contrôles de qualité, le mélange concerné a été testé plus de 100 fois pour une négativité correcte. Ce n'est qu'occasionnellement que de faibles signaux de fond ont été observés.

Néanmoins, une plainte et des tests internes ultérieurs ont révélé des signaux de fond élevés avec une tendance à la fausse positivité.

Action corrective de sécurité sur le terrain (ACSF) :

En guise de correction, nous avons modifié le comportement réactionnel attendu de l'allèle C*06:02:01:01 dans le mélange d'amorces et de sondes concerné, le faisant passer de négatif à douteux dans le logiciel FluoGene. Ce faisant, nous avons créé de nouveaux fichiers de kit pour les susmentionnés.

Instructions pour l'utilisateur / déclaration générale :

Pour l'évaluation ultérieure des produits susmentionnés avec les lots respectifs, l'utilisation du nouveau fichier de kit correspondant est nécessaire.

Importation du fichier de kit révisé :

Veillez importer le nouveau fichier de kit (voir ci-dessous) dans le logiciel FluoGene comme d'habitude. Dès lors, seul le numéro de lot révisé est disponible pour créer un nouveau job. La version précédente

 Niederhöchstädter Str. 62 D- 61476 Kronberg / Taunus	Avis de sécurité sur le terrain	Page 2 de 3

est automatiquement désactivée. Les analyses déjà traitées avec le fichier de kit précédent restent intactes dans le logiciel FluoGene.

Pour l'utilisation avec FGSW 1.7	Fichier de kit précédent	Nouveaux fichiers de kit
HLA-FluoGene ^{NX} Match Lot T830123	T830123	T830123-1-cross-030523-HLA-NX-Match
HLA-FluoGene ^{NX} ABCDRDQ Lot T820322	T820322-3	T820322-4-cross-030523-NX-ABCDRDQ

T: +49-6173-60 79 30 / F: -50

Statement-No.: FSN-20230503

QMS 11.18

Date: 03.05.2023

Impact du nouveau fichier de kit sur les analyses précédentes :

Au cas où vous auriez observé l'un de ces résultats :

C*06:02:01:01 / C*12:04:01 (WD) C*18:01:01:01 / C*12:04:01 (WD) il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon avec le nouveau fichier du kit. Les analyses précédentes ne sont pas affectées par le nouveau fichier du kit.

Distribution de cette déclaration :

Cette note doit être distribuée à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de leur organisation et, par la suite, à toutes les personnes qui ont reçu le(s) produit(s) potentiellement affecté(s).

Évaluation du risque :

En raison de cette réaction parfois faussement positive dans le mélange NX-C-41-M2, les échantillons porteurs de l'allèle C*06:02:01:01 peuvent être typés de manière erronée si l'une des combinaisons d'allèles susmentionnées est affichée. En cas de combinaison avec d'autres allèles, aucun résultat ne sera obtenu.

Le risque pour le patient est considéré comme faible en raison de la faible fréquence de cet événement et de la réduction supplémentaire du risque obtenue grâce à l'application des exigences et des limitations décrites dans la notice du produit. Les résultats de ces kits ne doivent pas être utilisés comme unique base pour la prise d'une décision clinique concernant le patient. En raison de la nature complexe du typage HLA, un personnel qualifié doit revoir l'interprétation des données et les attributions de typage, conformément aux limites de la section procédure de la notice du produit.

Contact :

En cas de questions, veuillez contacter le service d'assistance technique d'inno-train par e-mail : support@inno-train.de ou par téléphone : +49 (0) 6173/6079-30.

 <p style="text-align: center;">Avis de sécurité</p>		Page 3 de 3
<p>Niederhöchstädter Str. 62 D-61476 Kronberg / Taunus</p>	sur le terrain	

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait causer et nous vous remercions de votre compréhension.

inno-train Diagnostik GmbH

Sabine Scholz
Responsable qualité

Dr. Sabrina König
Responsable produit

T: +49-6173-60 79 30 / F: -50

Statement-No.: FSN-20230503

QMS 11.18

Date: 03.05.2023

Confirmation de réception

A remplir par l'utilisateur et à renvoyer à inno-train dans les 72 heures par e-mail : order@inno-train.de ou par fax : +49 6173 60 79 50.

Nous confirmons par la présente la réception de l'avis de sécurité sur le terrain et sa compréhensibilité libérée à

Produit	Lot
HLA-FluoGene ^{NX} Match	T830123
HLA-FluoGene ^{NX} ABCDRDQ	T820322

Nom: _____

Signature: _____

Titre: _____

Date: _____

Institut: _____