

## Avis de Sécurité

Fabricant : Omixon Biocomputing Ltd

SRN : HU-MF-000003018

Nom commercial du produit concerné : Configurations du kit d'essai HLA Holotype

Basic UDI/DI/EUDAMED DI Code ¶	Devices ¶	Device Model ¶	Device Name ¶	Risk class	Date ¶	State
B-05999565780128	1	H23	Holotype HLA 96/5 - Configuration A & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780104	1	H24	Holotype HLA 96/5 - Configuration B & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780777	1	H26	Holotype HLA 96/5 - Configuration C & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780678	1	H32.1	Holotype HLA 96/7 - Configuration A & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780036	1	H34.1	Holotype HLA 96/7 - Configuration B & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780012	1	H38	Holotype HLA 96/7 - Configuration C & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780265	1	H52.1	Holotype HLA 24/7 - Configuration A1 & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780241	1	H56	Holotype HLA 24/7 - Configuration A2 & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780227	1	H58	Holotype HLA 24/7 - Configuration A3 & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780203	1	H60	Holotype HLA 24/7 - Configuration A4 & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780401	1	H62	Holotype HLA 24/11 - Configuration A1 & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780388	1	H64	Holotype HLA 24/11 - Configuration A2 & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780364	1	H66	Holotype HLA 24/11 - Configuration A3 & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780340	1	H68	Holotype HLA 24/11 - Configuration A4 & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780173	1	H72	Holotype HLA 96/11 - Configuration A & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780142	1	H76	Holotype HLA 96/11 - Configuration B & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered
B-05999565780791	1	H78	Holotype HLA 96/11 - Configuration C & CE v2	IVD Annex II List B	2023-07-11	Registered

Utilisé avec le tube Promega GoTaq 2X Long PCR Master Mix qui est un accessoire.

IUD (UDI) : voir la capture d'écran ci-dessus pour le kit de dosage HLA Holotype

Identifiant de la Mesure Corrective de Sécurité (FSCA) (par exemple, la date) : QMS-960/974

Type d'action :

Des conseils préventifs ont été donnés par le fabricant en raison d'erreurs d'amplification signalées par nos utilisateurs.

Date : 31 juillet 2024

A l'attention de qui de droit

### Détails sur les appareils concernés :

Promega GoTaq 2X Long PCR Master Mix (PN : AX676A) lot 581844.

### Description du problème :

Nos clients ont signalé des erreurs d'amplification lors de l'utilisation de nos produits Holotype HLA avec un lot spécifique 581844 de Promega GoTaq 2X Long PCR Master Mix (PN : AX676A), le réactif utilisé comme accessoire pour l'étape d'amplification du protocole Holotype HLA.

Cette erreur d'amplification peut avoir un impact négatif sur les performances de plusieurs façons. Les clients ont observé des rendements de PCR plus faibles, des échecs aléatoires de PCR pour un ou plusieurs loci, et un taux accru d'échecs de DRB4 indépendamment des lots du kit Holotype. L'enquête a montré que le problème se produit de manière aléatoire dans le lot 581844 et qu'il semble s'agir d'un problème de stockage.

Risque QMS-974

Mode d'échec/risque potentiel : résultats manquants pour un ou plusieurs loci

Effet potentiel du mode de défaillance/risque principal : retard dans la communication des résultats

Causes possibles de l'échec : très probablement la performance de l'enzyme Promega.

Méthodes de détection : quantification des amplicons, électrophorèse sur gel

Gravité : 5

Occurrence : 4

Déteçtabilité : 4

Score de Risque (RPN) : 80, ce qui est supérieur au seuil d'acceptabilité du risque (50).

Risque QMS-960

Mode d'échec/risque potentiel : augmentation du taux d'abandon pour le locus DRB4

Effet potentiel du mode de défaillance/danger principal : augmentation du nombre de résultats incorrects signalés

Causes possibles de l'échec : très probablement la performance de l'enzyme Promega.

Méthodes de détection : Caractéristique LD (linkage disequilibrium) dans la base Omixon HLA TWIN.

Sévérité : 6

Occurrence : 3

Déteçtabilité : 4

Score de Risque (RPN) : 72, ce qui est supérieur au seuil d'acceptabilité du risque (50).

**Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :**

Jusqu'à ce que vous receviez un produit de remplacement d'un lot différent. Nous vous recommandons fortement de tester chaque tube Promega pour confirmer qu'il fonctionne comme prévu. Tout tube défectueux doit être immédiatement signalé à Omixon afin que nous puissions organiser le remplacement des tubes Promega et les tubes d'amorces utilisés.

**Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :**

Cet avis doit être distribué à tous ceux qui ont besoin de savoir au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veuillez distribuer cet avis aux autres organisations concernées par cette action. (Le cas échéant)

Veuillez continuer à prendre connaissance de cet avis et de l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de s'assurer de l'efficacité de l'action corrective. (Le cas échéant)

**Veuillez accuser réception du contenu de cet avis de sécurité sur le terrain en envoyant une réponse par courrier électronique à [support@omixon.com](mailto:support@omixon.com).**

Personne de référence à contacter :

Dr. Attila Bérces  
Directeur Général

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'agence de régulation compétente.

Signature