

Datum: 23 Maart 2018

EU FA #18-04 - FA-WKS-18-006

Geachte LIFECODES® Klant,

Onze database toont aan dat u één of meerdere kits van de volgende producten LIFECODES HLA-8 SSO of/en LIFECODES HLA-8 eRES SSO hebt ontvangen en U hierbij gebruik maakt van de MATCH IT! DNA software om deze te analyseren:

Product Name	Product Number	UDI Number	Lot Number	Expiration Date
LIFECODES HLA-8 SSO Tvoino Kit	628915	10888234400028	01117A	2018-11-30
LIFECODES HLA-8 SSO Typing Kit	628915	10888234400028	06036A	2018-05-31
LIFECODES HLA-8 SSO Typino Kit	628915	10888234400028	3006646	2020-01-15
LIFECODES HLA-8 eRES SSO Typing Kit	628917	10888234400035	011178	2018-12-31
LIFECODES HLA-8 eRES SSO Typino Kit	628917	10888234400035	060368	2018-05-31

Fabrikant:

Immucor GTI Diagnostics, Inc.  
20925 Crossroads Circle  
Naukeshia, WI53186  
USA  
855.466.8267  
www.immucor.com

**Details:**

Naar aanleiding van een klachtenonderzoek, hebben we vastgesteld dat de serologische groep 8w4 foutief toegekend wordt aan het 8\*27:08 allel. De juiste serologische groep voor 8\*27:08 is 8w6. Deze verkeerde toekenning was onderdeel van de recente 3.29.0 allele database update.

**Product Impact:**

Er is geen impact op de performance van de LIFECODES HLA-B SSO of LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit.

De foutieve toekenning van de serologische Bw groep aan 8\*27:08 heeft impact op de volgende files::

- Sample reports gegenereerd door de MATCH IT! DNA software allele update 3.29.0
- LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit 3.29.0 Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-8 SSO Typing Kit 3.29.0 CWD Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit 3.29.0 Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit 3.29.0 CWD Probe Hit Table

**Corrigerende acties:**

Op onze website is een gecorrigeerde Database update beschikbaar waarin de correcties zijn doorgevoerd (DataBaseUpdate\_329V1\_B2708).

De serologische groep is gecorrigeerd voor de volgende Probe Hit Tables:

- LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit 3.29.0 Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-8 SSO Typing Kit 3.29.0 CWD Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit 3.29.0 Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit 3.29.0 CWD Probe Hit Table

**Acties te ondernemen door de gebruiker:**

- Indien U gebruik maakt van de 3.29.0 Database update , installeer dan nu ook de DataBaseUpdate\_329V1\_B2708. De instructies voor het installeren van deze update zijn te vinden op de Immucor website, gekoppeld aan de desbetreffende lotnummers van ....LIFECODES HLA-8 SSO of/en LIFECODES HLA-8 eRE3 SSO Typing Kit.
- Er is geen nood om voorgaande testen te heranalyseren. De typering in voorgaande resultaten zijn correct en Bw toewijzingen worden gecorrigeerd. Er is een laag risico voor de patient vanwege de toewijzing van de serologische groepen.

Gelieve het Customer Respons Formulier in te vullen op pagina 4 van deze correspondentie, en deze terug te sturen via fax naar +49 6103 8056 6394 of per email naar [vigilance.eu@immucor.com](mailto:vigilance.eu@immucor.com).

We waarderen het vertrouwen dat U in onze producten stelt. Neem gerust contact op met onze lokale Technical Sales Specialist Elke Goeman via email op [ECoeman@immucor.com](mailto:ECoeman@immucor.com) of via telefoon +32 472 47 21 40 voor hulp of aanvullende instructies.

Onze excuses voor de ongemakken dat dit probleem met zich meebrengt.

Met Hoogachting, \_

.....  
.....

FSCA: EU FA#18-04- FA-WKS-18-006

**Customer Response Form**

I verify that our facility was made aware of the field action of:  
**LIFECODES HLA-8 SSOTyping Kit Lot: 01117A, 06036A**  
**LIFECODES HLA-8 eRES SSO Typing Kit Lot: 011178, 060368**

Printed Name: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_ ! Date: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Facility / Institution: \_\_\_\_\_