

Datum: 17 februari 2021

EU FA #21-01 - FA-WKS-21-001

Beste gewaardeerde klant,

Uit onze bestanden is gebleken dat u een van de onderstaande versies heeft gekregen van onze Immucor GTI Diagnostics' LIFECODES® MATCH IT! DNA Software.

Product Code	Product Naam	Lot Nummer
888623	MATCH IT! DNA Software v1.2	V1.2
888623CE	MATCH IT! DNA Software v1.3	V1.3
888623	MATCH IT! DNA Software v1.3	V1.3

**Producent**

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

**EU geautoriseerde representatie**

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

**Probleem beschrijving:**

Naar aanleiding van een klachten onderzoek, is er bepaald dat de MATCH IT! DNA software versies 1.2 en 1.3 een maximum teken limiet hebben van 4000. Deze teken limiet heeft invloed op de mogelijkheid om alle mogelijke allel combinaties te importeren dat een specifiek reactiviteit patroon kan genereren wanneer een lot specifieke EXP bestand wordt geïmporteerd in de software. Wanneer er meer allelen aanwezig zijn voor een specifiek reactiviteit patroon dan het maximum aantal karakters, zullen deze MATCH IT! DNA software versies bepaalde allelen niet rapporteren. Daarom zullen bepaalde monsters met dit specifieke patroon, allel strings produceren zonder alle mogelijke allel combinaties. Deze software abnormaliteit doet geen verandering brengen in de serologische typering maar zou kunnen leiden in een mistypering wanneer een enkel paar van allelen wordt gerapporteerd. Er zijn geen specifieke condities die tot een klinische situatie zouden kunnen leiden en menselijke schade zou kunnen veroorzaken, daarvoor wordt het risico als beperkt beschouwd.

Het onderzoek heeft aangetoond dat dit probleem zich alleen voordoet wanneer monster worden geanalyseerd met de LIFECODES HLA-A Typing Kit, LIFECODES HLA-A eRES Typing Kit, LIFECODES HLA-B eRES Typing Kit and LIFECODES HLA-CeRES Typing Kit.

**Product Impact:**

**Er is geen impact voor de LIFECODES HLA-A Typing Kit, LIFECODES HLA-A eRES Typing Kit, LIFECODES HLA-B eRES Typing Kit en LIFECODES HLA-CeRES Typing Kits. De Typing Kits presteren naar verwachting.**

Zoals aangegeven in de sectie Specific Performance Characteristics van de LIFECODES HLA-SSO Typing Kits Product Insert (LC1436IVDEN Revision K), wordt de product prestatie gebaseerd op het procent overeenkomst voor HLA-A allelen wanneer vergeleken met HLA typeer resultaten voor de twee eerste velden. De correcte serologische eerste veld typering (bv. A\*01) wordt niet beïnvloed door deze karakter limiet en wordt normaal gerapporteerd. Data voor de additionele velden worden alleen ter informatie verstrekt maar vallen binnen de huidige prestatiekenmerken.

De product insert, LC1436IVDEN Revision K, Results sectie, doet ook aangeven dat de MATCH IT! DNA software alleen gebruikt moet worden als een hulpmiddel in de analyse van de LIFECODES SSO Typing Kits.

De frequentie waarop de karakter limiet invloed kan hebben op de beschikbaarheid van allel rapportering wordt geschat als volgt:

- Van de Common Allelen worden beïnvloedt, de hoogste geobserveerde frequentie is 0.13% voor A\*02:22:01G (een groep voornamelijk bestaande uit A\*02:22:01:01), met de eerstvolgende hoogste met 0.10% voor A\*02:60:01.
- Beide allelen worden gedetecteerd voor HLA-A, maar zullen ontbreken wanneer samengevoegd met HLA-A eRES. De hoogste geobserveerde frequentie voor alleen HLA-A is 0.03% voor A\*02:30 (bestaande uit voornamelijk A\*02:30:01).

**Acties door ons ondernomen:**

Immucor is het werken aan een software update die de bovenstaande problematiek zal oplossen. Deze software update is gepland uit te komen op 9 April 2021.

Immucor zal een tweede communicatie uitbrengen om klanten op de hoogte te brengen wanneer deze software update beschikbaar is. De software update zal beschikbaar zijn op CD en via de post worden verstuurd naar klanten. Na ontvangst en implementatie van de software update, zal Immucor een op papier ondertekende bevestiging van ontvangst door de klant vereisen.

**Acties van uw kant:**

- 1) Ondertekenen voor ontvangst het op pagina 5 bijgesloten reactieformulier. Stuur het formulier retour via fax op +49 6103 8056 6393, email [vigilance.eu@immucor.com](mailto:vigilance.eu@immucor.com) of via de post: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Duitsland.
- 2) Totdat de software revisie uitgebracht is, graag onderstaande instructies volgen voor het toewijzen van allel paren beïnvloedt door bovenstaande problematiek.

U kunt ook besluiten onderstaande instructie te gebruiken om voorgaande resultaten te her analyseren gegenereerd met MATCH IT! DNA software versies v1.2 or v1.3. met een LIFECODES HLA-A Typing Kit, LIFECODES HLA-A eRES Typing Kit, LIFECODES HLA-B eRES Typing Kit en LIFECODES HLA-CeRES Typing Kit.

De getroffen allelen verschillen afhankelijk van de locus, zowel de CWD (Common and Well Documented) als de zeldzame allelen. In de onderstaande tabel 1 staan voorgestelde toewijzingen of allel reeksen die worden beïnvloed door de huidige software problematiek

Als u resultaten hebt waargenomen in de kolom gesuggereerde toewijzingen, gebruikt u de resultaten in de kolom toegewezen serologische typering.

**Tabel 1: Anomalie geïdentificeerd door voorgestelde toewijzingen**

LIFECODES SSO Typing Kit	Gesuggereerde toewijzing	Toegewezen serologische typering
P/N: 628911, LIFECODES HLA-A SSO Typing Kit	A*01:01:01:01	A*01:XX
	A*02:01:01:01	A*02:XX
	A*24:02:01:01	A*24:XX
P/N: 628913, LIFECODES HLA-A eRES Typing Kit*	A*01:01:01:01	A*01:XX
	A*02:01:01:01	A*02:XX
	A*03:01:01:01	A*03:XX
	A*11:01:01:01	A*11:XX
	A*24:02:01:01	A*24:XX
P/N: 628917, LIFECODES HLA-B eRES Typing Kit**	B*07:02:01:01	B*07:XX
	B*35:01:01:01	B*35:XX
P/N: 628921, LIFECODES HLA-C eRES Typing Kit	C*04:01:01:01	C*04:XX
	C*07:01:01:01	C*07:XX
	C*07:02:01:01	C*07:XX

\*Het standaard resultaat van HLA-A wanneer het voorgestelde toewijzingen bevat die A\*03:01:01:01 of A\*11:01:01:01 bevatten, wordt pas beïnvloed na het samenvoegen met eRES resultaten.

\*\* Het standaard resultaat van HLA-B wanneer het voorgestelde toewijzingen bevat die B\*07:02:01:01 of B\*35:01:01:01 bevatten, wordt pas beïnvloed na het samenvoegen met eRES resultaten.

- 3) Klanten kunnen ook resultaten manueel interpreteren bij gebruik van de LIFECODES HLA-SSO Typing Kits Product Insert, LC1436IVDEN Revision K, Results Sectie.



## URGENT: FIELD SAFETY NOTIFICATION

We waarderen het vertrouwen dat u in onze producten stelt. Neem persoonlijk contact op met uw plaatselijke technische ondersteuning of via +1.855.IMMUCOR (VS en Canada), voor hulp of aanvullende instructies mocht u meer ondersteuning nodig hebben.

Onze excuses voor het ongemak dat dit probleem mogelijk heeft veroorzaakt.

Hoogachtend,





**URGENT: FIELD SAFETY NOTIFICATION**

**FSCA: EU FA #21-01 - FA-WKS-21-001**

**Customer Response Form**

I verify that our facility was made aware of the Field Safety Corrective Action for LIFECODES MATCH IT! DNA Software Versions 1.2 and 1.3, _____	
<b>Printed Name:</b>	
<b>Signature:</b>	<b>Date:</b>
<b>Position:</b>	
<b>Facility / Institution:</b>	