

Datum: 7 december 2021

EU FA#21-02 - FA-WKS-21-002

Beste gewaardeerde klant,

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

Product Code	Product Naam	Versie
888622	MATCH IT! Platelet Antibody Software	v1.0.1

Producent

Immucor GTI Diagnostics, Inc.
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 klachtenonderzoek hebben wij vastgesteld dat bij gebruik van de MATCH IT! Platelet Antibody Software per ongeluk de volgende verklaring kan verschijnen in de commentaarsectie van het rapport dat wordt gegenereerd: "*For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures*".

Product Impact:

Het beschreven probleem heeft gevolgen voor het formaat van het resultaatrapport. Er is geen invloed op de gegenereerde gegevens, aangezien het algoritme van de software correct is. Er is geen invloed op de testresultaten die door de software worden geëvalueerd.

Acties ondernomen door Immucor:

Immucor heeft een CAPA in het kwaliteitssysteem geïnitieerd om dit proces te verbeteren. De streefdatum voor de voltooiing van deze CAPA is 22-feb-2022.

Acties te ondernemen door de klant:

- 1) Gelieve het antwoordformulier op bladzijde 3 van deze mededeling in te vullen. Retourneer het antwoordformulier per fax aan +49 6103 8056 6393, per e-mail aan vigilance.eu@immucor.com of per post aan: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Duitsland.
- 2) Bekijk de commentaarsectie van het gegenereerde rapport. Indien de RUO melding in de commentaarsectie voorkomt, neem dan contact op met uw lokale Technical Support voor hulp om software versie 1.0.1 - CE opnieuw te installeren zonder de RUO melding. Geef aan of herinstallatie noodzakelijk is op het antwoordformulier op pagina 3 van deze mededeling.

Wij waarderen het vertrouwen dat u in onze producten stelt. Neem persoonlijk contact op met uw lokale Technical Support voor hulp of aanvullende instructies als u verdere ondersteuning nodig heeft.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk heeft veroorzaakt.

Hoogachtend,

xxx

FSCA: EU FA #21-02 - FA-WKS-21-002

Customer Response Form

Ik verificer dat onze instelling op de hoogte is gebracht van de Field Safety Corrective Action voor MATCH IT! Platelet Antibody Software v.1.0.1, _____		
Re-Installatie nodig:	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Naam:		
Handtekening:	Datum:	
Positie:		
Faciliteit/Instelling:		