

Datum: 2 May 2023

EU FA 23-02 - FA-WKS-23-001

Beste gewaardeerde klant,

Uit onze gegevens blijkt dat u de volgende LIFECODES® HLA-DQA1/B1 SSO-typeringsset hebt ontvangen:

Productnaam	Productcode	UDI-DI	Praktijknummer	Fabricagedatum
LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO-typeringsset	628930	10888234400462	3012778	30AUG2022

Fabrikant

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

EU Gemachtigde vertegenwoordiger

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

Probleemgegevens:

Immucor GTI Diagnostics, Inc heeft vastgesteld dat de ingestelde drempelwaarde voor LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO-typeringssetsonde DQA207 partij 3012778 kunstmatig verhoogd was. Dit kan resulteren in een fout-negatieve toewijzing voor sonde DQA207.

Het onderzoek heeft geconcludeerd dat dit probleem alleen voorkomt bij LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO-typeringsset partij 3012778 sonde DQA207.

Impact op product:

Er is geen invloed op de LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO-typeringsset. De prestaties van de typeringssets zijn zoals verwacht.

Sonde DQA207 is specifiek voor DQA1*02 allelen. Als DQA207 een fout-negatieve toewijzing heeft, bij gebruik van MATCHIT! DNA voor analyse, geeft de software een "Controleer sondes"-monsterresultaat. Dit zou duiden op verdere evaluatie door de gebruiker voor het bepalen van het patiënttype, aangezien dit betekent dat de sequentiespecifieke oligonucleotide-reactiepatronen niet exact overeenkomen met een paar DQA1-allelen. Er zijn geen specifieke omstandigheden die zouden kunnen bijdragen aan een klinische situatie die mensen zou kunnen blootstellen aan een gevaar voor de gezondheid, daarom wordt het risico als laag beschouwd.

Het risico voor de patiënt wordt als laag beschouwd vanwege de extra risicovermindering die wordt bereikt door toepassing van de vereisten en beperkingen beschreven in de productbijsluiter. De resultaten van deze sets mogen niet worden gebruikt als enige basis waarop een klinische beslissing wordt genomen die van invloed is op de patiënt. Vanwege de complexe aard van HLA-

typering, dient gekwalificeerd personeel de gegevensinterpretatie en typeopdrachten te beoordelen, volgens het gedeelte Bependingen van de procedure van de productbijsluiters.

Onze genomen maatregelen:

Immucor GTI Diagnostics, Inc. heeft de betrokken partijspecifieke documentatie voor LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO-typeringsset partij 3012778 gecorrigeerd en geüpload naar het klantencentrum op 21 april 2023.

Productinformatie	Initiële partijspecifieke bestanden	Gecorrigeerde partijspecifieke bestanden
LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO-typeringsset Partij: 3012778 Houdbaarheid: 18-3-2024 Onderdeelnummer: 628930	DQA1_B1_RS_EN_3012778_EXP_2024-03-18.pdf 3012778 3012433-DQAB_3_46_0.exp 3012778 3012433-DQAB_3_48_0.exp 3012778 3012433-DQAB_3_50_0.exp	DQA1_B1_RS_EN_3012778_EXP_2024-03-18v2.pdf 3012778 3012433-DQAB_3_46_0v2.exp 3012778 3012433-DQAB_3_48_0v2.exp 3012778 3012433-DQAB_3_50_0v2.exp

Te nemen maatregelen door de klant:

- 1) De correctie wordt aangebracht door het initiële LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO-typeringsset partij 3012778 EXP-bestand te vervangen door het importeren van het herziene MATCHIT! DNA EXP bestand. Het herziene bestand is toegankelijk via het klantencentrum.
- 2) Er verschijnt een bericht waarin om bevestiging wordt gevraagd om het bestaande EXP-bestand te overschrijven. Klik op Ja. Er wordt een bericht weergegeven dat het bestand met succes is geïmporteerd. Op dit moment kan elke assay worden geanalyseerd met de herziene EXP.
- 3) (OPTIONEEL) Analyseer de gegevens van de LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO-typeringsset partij 3012778 opnieuw door stap a of b uit te voeren als de resultaten van de analyse dit aangeven. Bekijk sondes van DQA207:
 - a. Importeer een csv-bestand handmatig opnieuw. In dit geval wordt u gevraagd de partij een andere naam te geven, aangezien deze al in de database bestaat. Beide gegevenssets zijn nu aanwezig.
 - b. Verwijder een huidige partij en importeer vervolgens opnieuw een csv-bestand onder de nieuwe partij. In dit geval worden uw eerdere gegevens uit de database verwijderd.
- 4) Er is geen vereiste om monsters opnieuw te testen.
- 5) Het is niet verplicht om sets te retourneren.

- 6) Gelieve het antwoordformulier op pagina 4 van dit bericht in te vullen. Stuur het antwoordformulier terug per fax naar +49 6103 8056 6393, e-mail naar vigilance.eu@immucor.com of post naar: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Duitsland.

We waarderen het vertrouwen dat u in onze producten stelt. Neem contact op met uw lokale technische ondersteuning onder +49 (0) 6103 8056-100 of op tech.support.eu@immucor.com of neem contact op met uw lokale technische verkoopspecialist voor hulp of aanvullende instructies als u verdere ondersteuning nodig heeft.

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

Hoogachtend,

...

**FSCA: EU FA #23-02 - FA-WKS-23-001
klantantwoordformulier**

Ik verificer dat onze instelling op de hoogte is gesteld van de Corrigerende actie voor praktijkveiligheid voor **LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO-typeringsset partij 3012778**

Naam in blokletters:

Handtekening:

Datum:

Positie:

Faciliteit/Instelling: