

Datum: 17 February 2021**EU FA #21-01 - FA-WKS-21-001**

Sehr geehrter Kunde,

unsere Dokumente zeigen, dass Sie eine der unten aufgeführten Immucor GTI Diagnostics' LIFECODES® MATCH IT! DNA Software Version erhalten haben.

Artikelnummer	Produktname	Version
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

Hersteller

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

EU Authorized Representative

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

Problembeschreibung:

Als Ergebnis einer Reklamationsuntersuchung haben wir festgestellt, dass die MATCH IT! DNA Software Version 1.2 und Version 1.3 eine Begrenzung von maximal 4000 Zeichen hat. Dies beschränkt die Möglichkeit der Software alle möglichen Allele zu importieren, die bestimmte Reaktivitätsmuster erzeugen, wenn eine chargenspezifische exp-Datei in die Software importiert wird. Wenn es für ein bestimmtes Reaktivitätsmuster mehr Allele gibt als es die maximale Zeichenbegrenzung zulässt, werden einige Allele bei diesen MATCH IT! DNA Software-Versionen nicht als Ergebnis angezeigt. Die Proben, die eine Anomalie im Reaktivitätsmuster aufweisen, bilden Allel-Paare ohne alle möglichen Allel-Kombinationen aus.

Die Software-Anomalie verursacht keine Änderung der serologischen Typisierung, könnte aber bei einem einzelnen Allel-Paar zu einer Fehltypisierung führen. Es gibt keine Anhaltspunkte, die zu einer klinischen Situation beitragen könnten, die Menschen einer Gesundheitsgefährdung ausgesetzt wären. Deshalb wird das Risiko als niedrig eingestuft.

Unsere Untersuchung ergab, dass dieses Problem nur bei der Analyse von Proben mittels LIFECODES HLA-A Typing Kit, LIFECODES HLA-A eRES Typing Kit, LIFECODES HLA-B eRES Typing Kit und LIFECODES HLA-CeRES Typing Kit auftritt.

Auswirkung auf das Produkt:

Es gibt keine Auswirkungen auf: LIFECODES HLA-A Typing Kit, LIFECODES HLA-A eRES Typing Kit, LIFECODES HLA-B eRES Typing Kit und LIFECODES HLA-CeRES Typing Kits. Die Leistung der Typisierungskits ist wie erwartet.

Wie im Abschnitt "Besondere Leistungsmerkmale" der LIFECODES HLA-SSO Typing Kit Gebrauchsanweisung (LC1436IVDEN Revision K) aufgeführt, basieren die Leistungsmerkmale auf prozentualer Übereinstimmung von HLA-A-Allelen im Vergleich mit HLA Typisierungsergebnissen in den ersten zwei Feldern. Die korrekte serologische Typisierung im 1. Feld (z.B. A*01) ist durch diese Zeichenbegrenzung nicht beeinträchtigt und wird dargestellt. Daten der zusätzlichen Felder werden nur als Zusatzinformation bereitgestellt, aber sind Bestandteil der aktuellen besonderen Leistungsmerkmale.

Die Gebrauchsanweisung LC1436IVDEN Revision K, Abschnitt Ergebnisse, besagt außerdem, dass die MATCHIT! DNA Software als eine Analysenunterstützung der LIFECODES SSO Typing Kits vorgesehen ist.

Die Häufigkeit, mit der sich die Zeichenbegrenzung auf die Verfügbarkeit von Allelberichten auswirkt, wird wie folgt geschätzt:

- Von den üblichen Allelen ist die höchste beobachtete Häufigkeit 0.13% für A*02:22:01G (eine Gruppe vor allem bestehend aus A*02:22:01:01), mit der nächsthöchsten Häufigkeit von 0.10% für A*02:60:01.
- Beide Allele werden bei HLA-A detektiert, fehlen aber, wenn Sie mit HLA-A eRES ermittelt werden. Die höchste beobachtete Häufigkeit für HLA-A selbst ist 0.03% für A*02:30 (vor allem bestehend aus A*02:30:01).

Unsere Maßnahmen:

Immucor arbeitet an einem Software Update, um das oben beschriebene Problem zu beheben. Das erwartete Datum der Veröffentlichung des Software Updates ist der 09. April 2021.

Immucor wird ein zweites Schreiben versenden, um Sie über die Verfügbarkeit des Software Updates zu informieren. Das Software Update wird auf einer CD zur Verfügung gestellt und Ihnen per Post zugesendet. Nach Erhalt und Implementierung des Software-Updates wird Immucor die Kunden auffordern, ein Bestätigungsformular auszufüllen und zurückzusenden.

Ihre Maßnahmen:

- 1) Bitte füllen Sie das Formular zur Kundenantwort auf Seite 5 dieses Schreibens aus. Senden Sie das ausgefüllte Formular: Per Fax an +49 6103 8056 6393, per E-Mail an vigilance.eu@immucor.com oder per Post an: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Straße 32, 63303 Dreieich, Deutschland.

- 2) Bis zur Freigabe der überarbeiteten Software, folgen Sie bitte den unten aufgeführten Anweisungen, um Ergebnisse betroffener Allel-Paare zu bestimmen.

Wenn Sie es als notwendig erachten, können Sie die unten stehenden Anweisungen auch verwenden, um frühere Ergebnisse die mit der MATCH IT! DNA Software v1.2 oder v1.3 mit dem LIFECODES HLA-A Typing Kit, LIFECODES HLA-A eRES Typing Kit, LIFECODES HLA-B eRES Typing Kit oder LIFECODES HLA-CeRES Typing Kit erzeugt wurden, erneut zu analysieren.

Die betroffenen Allele unterscheiden sich je nach Loci, sowohl CWD (Common Well Documented) Allele als auch seltene Allele. Tabelle 1 unten identifiziert vorgeschlagene Zuordnungen oder Allel-Paare, die von der aktuellen Software-Anomalie betroffen sind.

Wenn Sie Ergebnisse in der Spalte "Suggested Assignment" (Vorgeschlagene Zuordnung) beobachtet haben, verwenden Sie die Ergebnisse aus der Spalte "Assigned Serological Typing".

Tabelle 1: Festgestellte Anomalie durch "Suggested Assignments"

LIFECODES SSO Typing Kit	Suggested Assignment	Assigned Serological Typing
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

* Das Standardergebnis von HLA-A, wenn es das "suggested assignment" A*03:01:01:01 oder A*11:01:01:01 enthält, wird erst nach der Zusammenführung mit eRES-Ergebnissen beeinträchtigt.

** Das Standardergebnis von HLA-B, wenn es das "suggested assignment" B*07:02:01:01 oder B*35:01:01:01 enthält, wird erst nach der Zusammenführung mit eRES-Ergebnissen beeinträchtigt.

- 3) Kunden können die Ergebnisse auch manuell interpretieren, indem sie die LIFECODES HLA-SSO Typisierungskits Gebrauchsanweisung, LC1436IVDEN Revision K, Abschnitt "Ergebnisse" verwenden.

Wir wissen das Vertrauen zu schätzen, dass Sie in unsere Produkte setzen. Bitte wenden Sie sich persönlich an Ihren Technischen Support vor Ort oder an BAStechsupport@immucor.com (international) für Hilfe oder Rückfragen.

Wir entschuldigen uns für die Umstände, die Ihnen entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Wilhelmi'.

Maria Wilhelmi
Director RA/QA Europe

FSCA: EU FA #21-01 - FA-WKS-21-001**Formular zur Kundenantwort**

Ich bestätige, dass unsere Einrichtung über die Sicherheitsmitteilung (FSCA) für LIFECODES MATCH IT! DNA Software Versions 1.2 und 1.3 informiert wurde	
Name (gedruckt):	
Unterschrift:	Datum:
Stelle / Position:	
Einrichtung / Organisation:	