

Datum: 21 April 2023

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

Sehr geehrter Kunde,

unseren Unterlagen zufolge haben Sie das folgende LIFECODES® HLA-DQA1/B1 SSO  
Typisierungskit erhalten:

Name des Produkts	Produkt-Code	UDI-DI	Chargennummer	Herstellungsdatum
LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typisierungskit	628930	10888234400462	3012778	30. August 2022

**Hersteller**

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

**Bevollmächtigter Vertreter für die EU**

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

**Einzelheiten zum Sachverhalt:**

Immucor GTI Diagnostics, Inc. hat festgestellt, dass der Schwellenwert für die LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typisierungskit-Sonde DQA207 der Charge 3012778 unnötig hoch angesetzt wurde. Dies kann zu einer falsch negativen Zuordnung der Sonde DQA207 führen.

Die Untersuchung ergab, dass dieses Problem nur bei der LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typisierungskit-Sonde DQA207 der Charge 3012778 auftritt.

**Auswirkungen auf das Produkt:**

**Die Situation hat keine Auswirkungen auf das LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typisierungskit. Die Leistung des Typisierungskits ist wie erwartet.**

Die Sonde DQA207 ist spezifisch für DQA1\*02-Allele. Wenn DQA207 eine falsch negative Zuordnung aufweist und MATCHIT! DNA für die Analyse verwendet wird, gibt die Software das Ergebnis „Sonden überprüfen“ aus. Das bedeutet, dass der Anwender eine weitere Bewertung zur Bestimmung des Patiententyps vornehmen muss, da die sequenzspezifischen Oligonukleotid-Reaktionsmuster nicht genau mit einem Paar von DQA1-Allelen übereinstimmen. Es gibt keine spezifischen Bedingungen, die zu einer klinischen Situation führen könnten, in welcher Menschen einem Gesundheitsrisiko ausgesetzt sein könnten. Das Risiko wird daher als gering eingestuft.

Das Risiko für den Patienten wird aufgrund der zusätzlichen Risikominderung, die durch die Anwendung der in der Packungsbeilage beschriebenen Anforderungen und Einschränkungen

erreicht wird, als gering eingestuft. Die Ergebnisse dieser Kits dürfen nicht als alleinige Grundlage für klinische Entscheidungen, die den Patienten betreffen, verwendet werden. Aufgrund der komplexen Natur der HLA-Typisierung sollte qualifiziertes Personal die Datenauswertung und die Typisierungszuordnung gemäß dem Abschnitt „Einschränkungen des Verfahrens“ in der Packungsbeilage überprüfen.

**Von Immucor getroffene Maßnahmen:**

Immucor GTI Diagnostics, Inc. hat die betroffene chargenspezifische Dokumentation für das LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typisierungskit der Charge 3012778 korrigiert und am 14. April 2023 in das Kundenportal hochgeladen.

Produktinformation	Ursprüngliche chargenspezifische Dateien	Korrigierte chargenspezifische Dateien
LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typisierungskit Charge: 3012778 Verfallsdatum: 18. März 2024 Teil #: 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

**Erforderliche Maßnahmen des Kunden:**

- 1) Die Korrektur erfolgt durch Ersetzen der ursprünglichen EXP-Datei des LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typisierungskits der Charge 3012778 durch den Import der überarbeiteten EXP-Datei der MATCHIT! DNA. Die überarbeitete Datei kann über das Kundenportal abgerufen werden.
- 2) Es wird eine Meldung angezeigt, in der Sie aufgefordert werden, das Überschreiben der bestehenden EXP-Datei zu bestätigen. Klicken Sie auf Ja. Es wird eine Meldung angezeigt, wonach die Datei erfolgreich importiert wurde. Ab diesem Zeitpunkt kann jeder Assay mit der überarbeiteten EXP analysiert werden.
- 3) (OPTIONAL) Analysieren Sie die Daten des LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typisierungskits der Charge 3012778 erneut, indem Sie entweder Schritt a oder b durchführen, wenn die Ergebnisse der Analyse von DQA207 „Sonden überprüfen“ lauten:
  - a. Importieren Sie erneut manuell eine csv-Datei. In diesem Fall werden Sie aufgefordert, die Charge umzubenennen, da sie bereits in der Datenbank vorhanden ist. Es sind nun beide Datensätze vorhanden.
  - b. Löschen Sie eine aktuelle Charge und importieren Sie dann eine csv-Datei unter der neuen Charge erneut. In diesem Fall werden Ihre früheren Daten aus der Datenbank entfernt.

- 4) Eine erneute Untersuchung von Proben ist nicht erforderlich.
- 5) Die Rücksendung von Kits ist nicht erforderlich.
- 6) Bitte füllen Sie das Antwortformular auf Seite 4 dieser Mitteilung aus. Senden Sie das Antwortformular per Fax an +49 6103 8056 6393, per E-Mail an [vigilance.eu@immucor.com](mailto:vigilance.eu@immucor.com) oder per Post an: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Deutschland.

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie in unsere Produkte setzen. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen technischen Kundendienst unter +49 (0) 6103 8056-100 oder unter [tech.support.eu@immucor.com](mailto:tech.support.eu@immucor.com) oder kontaktieren Sie Ihren lokalen technischen Vertriebspezialisten, wenn Sie weitere Unterstützung oder zusätzliche Anweisungen benötigen.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen

DocuSigned by Maria Wilhelmi  
 *Maria Wilhelmi* | I approve this document  
21-Apr-2023 | 8:53:25 AM EDT  
6158156DCC844B7DAC3E215F80772834

Maria Wilhelmi  
Sr. Director RA/QA

**FSCA: EU FA #23-02 - FA-WKS-23-001  
Antwortformular für Kunden**

Ich bestätige, dass unsere Organisation auf die Korrekturmaßnahme zur Produktsicherheit für <b>LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typisierungskits der Charge 3012778</b> informiert wurde	
<b>Name in Druckbuchstaben:</b>	
<b>Unterschrift:</b>	<b>Datum:</b>
<b>Position:</b>	
<b>Organisation / Institution:</b>	