

28SEP2017

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

FSCA 18-02:

Cher client Immucor,

Nos données indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des logiciels MIA FORA NGS suivants:

Nom du Produit	Référence du Produit
MIA FORA NGS HLA Server, Linux	SR-790-00017
MIA FORA NGS HLA Server, Windows	SR-790-00020
MIA FORA NGS Software, Linux	SR-850-00043
MIA FORA NGS Software, Windows	SR-850-00062
MIA FORA NGS REGISTRY Software	SR-850-00068

Détails du problème:

Suite à l'investigation d'une plainte, nous avons conclu que le serveur MIA FORA NGS HLA, le logiciel MIA FORA NGS et le logiciel MIA FORA NGS REGISTRY sont affectés par une erreur dans la mise à jour de la base de données de référence v3.27.0. Les clients testant les 11 gènes HLA, 9 gènes HLA et 6 gènes HLA avec les kits MIA FORA NGS FLEX HLA sont touchés. Les séquences de référence spécifiques à HLA-DRB6 et d'autres séquences de référence non ciblées ont été par inadvertance omises dans la base de données de référence v3.27.0 et par conséquent, cela peut avoir une incidence sur la précision des assignations automatiques des résultats et sur la nécessité de les vérifier manuellement. Ceci est le plus souvent observé avec les résultats HLA-DPB1.

Impact sur le produit:

Le risque pour le patient est considéré comme faible car le logiciel surligne les résultats indiquant la nécessité d'une vérification manuelle de ces résultats. Une réduction supplémentaire des risques est réalisée à travers l'application des exigences et limitations décrites dans la notice d'utilisation du produit. Les résultats de ces kits ne doivent pas être utilisés comme base unique sur laquelle une décision clinique concernant le patient est faite. En raison de la nature complexe du typage HLA, un personnel qualifié doit examiner l'interprétation des données et l'attribution des typages, conformément à la section «Limites de la procédure» de la notice d'utilisation du produit.

Actions prises par le fabricant:

L'ANSM a été informée de cette action

Nous corrigeons l'erreur dans la base de données de référence et aviserons les clients par courrier lorsque la base de données de référence révisée sera disponible.

Actions à prendre par les utilisateurs:

- Les clients qui jusque-là n'ont pas mis à jour la base de données de référence v3.27.0 doivent rester sur la base de données de référence v3.24.0 jusqu'à ce que la version révisée de la base de données de référence soit disponible.
- Les clients ayant déjà la base de données de référence v3.27.0 disposent des deux options suivantes:

Option A: Les clients qui ont mis à jour à v3.27.0 ont la possibilité de revenir à v3.24.0.

Bien vouloir contacter le service technique par téléphone au +32 474 54 30 78, par email : CHheylen@immucor.com ou au +33 6 30 66 68 79, par mail : PLafont@immucor.com pour obtenir de l'aide pour revenir à la base de données de référence v3.24.0.

Remarque: Après être revenu à v3.24.0, les utilisateurs doivent ré-analyser les projets précédemment analysés avec la base de données de référence v3.27.0 à l'aide de la base de données de référence v3.24.0.

Option B: Les clients qui ont été mis à jour avec v3.27.0 ont la possibilité de continuer à utiliser la base de données de référence v3.27.0 et d'inspecter manuellement tous les résultats DPB1 en attendant la disponibilité de la base de données de référence corrigée.

Merci d'accuser réception de cette communication en complétant le formulaire de réponse ci-dessous et nous le retourner par Fax au +49 (0) 61 03 80 56 63 90 ou par email : vigilance.eu@immucor.com.

Nous apprécions la confiance que vous avez placée dans nos produits. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de renseignements supplémentaires, veuillez contacter le service d'assistance technique d'Immucor au +33 6 30 66 68 79 (Pascal LAFONT) ou +32 474 54 30 78 (Christine Heylen).

Nous nous excusons de la gêne occasionnée.

Cordialement,

Kristy Figlar
Director, Quality



FSCA 18-02

FORMULAIRE RESPONSE

J'atteste que notre site a été informé de l'action corrective de sécurité concernant **MIA FORA NGS FLEX Software and MIA FORA NGS FLEX Server part numbers SR-790-00017, SR-790-00020, SR-850-00043, SR-850-00062 and Registry Software SR-850-00068**

Options (Sélectionner une)

A Revenir de v3.27.0 pour v3.24.0

B Continuer à utiliser la version actuelle

Nom:

Rôle:

Site/Institution

Numéro de client

Ville/Pays

Téléphone

Immucor, Inc.
35 Technology Dr, Suite 100
Warren, NJ 07059
855.466.8267 Prompt 6
www.immucor.com/bioarray