

Date: 09 Mars 2018**EU FA #18-03 - FA-WRN-18-007**

Cher Directeur de laboratoire,

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu l'avis de sécurité produit FSCA: 18-02 en réponse à une enquête suite à une plainte qui a conclu que le serveur MIA FORA HLA NGS, le logiciel MIA FORA HLA NGS ainsi que le logiciel MIA FORA NGS REGISTRY étaient impactés. La notice 18-02 signalait que certaines séquences de référence de la base de données v3.27.0 dont entre autre pour le DRB6 avaient été omises d'y être intégrées par inadvertance, ce qui pouvait entraîner une inexactitude d'assignement automatique. Cette nouvelle notification de suivi vous fournit d'autres informations et actions à entreprendre.

Fabricant:

BioArray Solutions, Ltd.
35 Technology Drive, Suite 100
Warren, NJ 07059
855.466.8267
www.immucor.com

Détails du problème:

Nous avons identifié que la base de données de référence v3.27.0 ne contenait pas l'ensemble complet des ambiguïtés pour le DPB1 et qu'une liste de ces ambiguïtés est nécessaire pour pouvoir analyser manuellement les résultats générés avec la base de données v3.27.0 décrites dans l'avis 18-02.

Impact sur le produit:

Le rapport de résultat généré avec la base de données de référence v3.27.0 n'affiche pas toutes les ambiguïtés. Par conséquent, l'utilisateur ne peut pas être informé que l'ambiguïté est présente. Le risque pour le patient est considéré comme faible car ces résultats ne doivent pas être utilisés comme base unique sur laquelle une décision clinique affectant le patient doit être prise. En raison de la nature complexe du typage HLA, un personnel qualifié doit contrôler l'interprétation et l'assignement automatique conformément à ce qui est noté dans la section « Limites de la technique » de la notice produit. L'annexe A du présent avis contient la liste complète des paires d'allèles et des paires d'ambiguïtés associées qui étaient absentes de la base de données v3.27.0.

Il n'y a aucun impact sur les kits MIA FORA NGS FLEX. Ces kits fonctionnent comme attendu.

Le serveur MIA FORA HLA NGS, le logiciel MIA FORA HLA NGS ainsi que le logiciel MIA FORA NGS REGISTRY ne sont pas impactés car cette erreur a été corrigée avec le déploiement de la version révisée de la base de données de référence v3.27.2.

Nom du Produit	Numéro 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

Nos actions prises:

Aucune action n'a été entreprise étant donné que la base de données de référence v3.27.2 et la base de données de référence v3.30.0 contiennent la liste correcte des ambiguïtés pour le DPB1.

L'ANSM a été informée de cette action.

Vos actions à entreprendre:

- Nous recommandons aux clients de contrôler avec le tableau dans l'annexe A, les résultats DPB1 générés avec la base de données de référence v3.27.0. Veuillez contacter votre spécialiste support technique local, ou le support technique international au 1.777.225.8790 ou par mail à lifecodestechsupport@immucor.com pour obtenir de l'aide ou des instructions supplémentaires.

Pour contrôler la bonne réception de cette notification, pouvez-vous remplir et signer la dernière page et nous la retourner par fax +49 6103 8056 6394, par e-mail vigilance.eu@immucor.com ou par courrier à: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germany.

Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous accordez à nos produits et nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne que ce problème a pu vous causer.



Maria Wilhelmi
Senior Manager Regulatory Affairs and Quality Assurance

Appendix A: Impacted Allele Pairs and associated Ambiguous Pairs

Allele Pair	Ambiguous Pair
DPB1*104:01:01:01+DPB1*104:01:01:02;DPB1*416:01	DPB1*351:01;DPB1*414:01
DPB1*03:01:08;DPB1*414:01	DPB1*104:01:01:01+DPB1*104:01:01:02;DPB1*352:01
DPB1*03:01:08;DPB1*05:01:01+DPB1*05:01:01i1	DPB1*05:01:02;DPB1*104:01:01:01+DPB1*104:01:01:02
DPB1*03:01:01;DPB1*05:01:01+DPB1*05:01:01i1	DPB1*104:01:01:01+DPB1*104:01:01:02;DPB1*135:01
DPB1*03:01:01;DPB1*519:01	DPB1*104:01:01:01+DPB1*104:01:01:02;DPB1*107:01+DPB1*13:01:01
DPB1*02:01:02+DPB1*02:01:02v2i1+DPB1*02:01:02v3i1+DPB1*02:01:02v4i1+DPB1*02:01:02v5i1+DPB1*02:01:02v6i1+DPB1*02:01:02v7i1+DPB1*02:01:19+DPB1*02:01:02v1i1;DPB1*104:01:01:01+DPB1*104:01:01:02	DPB1*124:01;DPB1*414:01
DPB1*02:02;DPB1*104:01:01:01+DPB1*104:01:01:02	DPB1*124:01;DPB1*547:01
DPB1*04:01:01:01+DPB1*04:01:01:01v1i1+DPB1*04:01:01:01v2i1+DPB1*04:01:01:01v3i1+DPB1*04:01:01:01v4i1+DPB1*04:01:01:01v5i1+DPB1*04:01:01:02;DPB1*104:01:01:01+DPB1*104:01:01:02	DPB1*124:01;DPB1*350:01
DPB1*104:01:01:01+DPB1*104:01:01:02;DPB1*105:01	DPB1*124:01;DPB1*463:01
DPB1*104:01:01:01+DPB1*104:01:01:02;DPB1*133:01	DPB1*124:01;DPB1*519:01
DPB1*104:01:01:01+DPB1*104:01:01:02;DPB1*106:01+DPB1*106:01i1	DPB1*124:01;DPB1*19:01
DPB1*104:01:01:01+DPB1*104:01:01:02;DPB1*39:01+DPB1*39:01i1	DPB1*124:01;DPB1*584:01
DPB1*03:01:01;DPB1*39:01+DPB1*39:01i1	DPB1*124:01;DPB1*584:01
DPB1*04:01:01:01+DPB1*04:01:01:01v1i1+DPB1*04:01:01:01v2i1+DPB1*04:01:01:01v3i1+DPB1*04:01:01:01v4i1+DPB1*04:01:01:01v5i1+DPB1*04:01:01:02;DPB1*584:01	DPB1*350:01;DPB1*39:01+DPB1*39:01i1
DPB1*39:01+DPB1*39:01i1;DPB1*463:01	DPB1*105:01;DPB1*584:01

DPB1*107:01+DPB1*13:01:01;DPB1*39:01+DPB1*39:01i1	DPB1*133:01;DPB1*584:01
DPB1*39:01+DPB1*39:01i1;DPB1*519:01	DPB1*133:01;DPB1*584:01

FSCA: EU FA #18-03 - FA-WRN-18-007

Customer Response Form

J'ai vérifié que notre laboratoire a été mis au courant des informations et des actions correctives requises indiquées dans cette notification concernant la base de données de référence MIA FORA NGS FLEX v3.27.0

Printed Name:

Signature:

Date:

Position:

Facility / Institution: