

Date: 17 February 2021

EU FA #21-01 - FA-WKS-21-001

Cher Clients,

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu l'une des versions logicielles MATCH IT! DNA d'Immucor LIFECODES GTI Diagnostics® indiquées ci-dessous.

Code Produit	Nom du Produit	Numéro de Lot
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

Fabricant

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

Représentant autorisé de l'UE

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

Détails du problème:

À la suite d'une enquête sur une plainte, nous avons déterminé que le logiciel MATCH IT! DNA version 1.2 et version 1.3 ont une limite de caractères maximale de 4000. La limite de caractères affecte la capacité d'importer tous les possibilités d'allèles que des motifs particuliers de réactivité peuvent générer lorsqu'un fichier exp spécifique à un lot est importé dans le logiciel. S'il y a plus d'allèles pour un motif de réactivité particulier que la limite maximale de caractères, ces versions du logiciel MATCH IT! ADN ne rapporteront pas certains allèles. Par conséquent, les échantillons qui génèrent des motifs avec cette anomalie produiront des allèles string sans toutes les combinaisons d'allèles possibles. L'anomalie logicielle n'entraîne pas de changement de typage sérologique mais pourrait entraîner une erreur de typage si une seule paire d'allèles est reportée. Il n'y a pas de conditions spécifiques qui pourraient contribuer à une situation clinique qui pourrait exposer les humains à un danger pour la santé, donc le risque est considéré comme faible.

L'enquête a conclu que ce problème ne se produit que lors de l'analyse d'échantillons avec le kit de typage LIFECODES HLA-A, le kit de typage LIFECODES HLA-A eRES, le kit de typage LIFECODES HLA-B eRES et le kit de typage LIFECODES HLA-CeRES.

Impact sur le produit :

Il n'y a aucun impact sur le kit de typage LIFECODES HLA-A, le kit de typage LIFECODES HLA-A eRES, le kit de typage LIFECODES HLA-B eRES et les kits de typage LIFECODES HLA-CeRES. Les performances des kits de typage sont conformes aux attentes.

Comme indiqué dans la section Caractéristiques de performance spécifiques de la notice produit des kits de typage LIFECODES HLA-SSO (LC1436IVDEN révision K), le niveau de performance du produit est basé sur le pourcentage de concordance pour les allèles HLA-A lors de la comparaison des résultats de typage HLA pour les deux premiers digits. Le typage correct du champ sérologique 1 (par exemple A1) n'est pas affecté par cette limite de caractères et sera reporté. Les données pour les champs supplémentaires sont fournies à titre informatif uniquement mais sont dans la portée des caractéristiques de performance actuelles.

La notice produit, LC1436IVDEN Révision K, section Résultats, indique également que le logiciel MATCHIT! DNA est conçu comme une aide à l'analyse des kits de typage LIFECODES SSO.

La fréquence à laquelle on estime que la limite de caractères influe sur la disponibilité de la notification des allèles est estimée comme suit:

- Parmi les allèles communs impactés, la fréquence la plus élevée observée est de 0,13% pour A * 02:22:01G (un groupement composé principalement de A*02:22:01:01), la deuxième plus élevée étant de 0,10% pour A * 02:60:01.
- Ces deux allèles sont détectés pour HLA-A, mais sont manquants lorsqu'ils sont fusionnés à HLA-A eRES. La fréquence la plus élevée observée pour HLA-A seul est de 0,03% pour A * 02:30 (comprenant principalement A*02:30:01).

Nos actions entreprises:

Immucor travaille sur une mise à jour logicielle pour corriger le problème décrit ci-dessus. La mise à jour du logiciel devrait être publiée 9 avril 2021.

Immucor émettra une deuxième communication informant les clients que la mise à jour du logiciel est disponible. La mise à jour du logiciel sera disponible sur un CD et sera envoyée aux clients. À la réception et à la mise en œuvre de la mise à jour du logiciel, Immucor demandera aux clients de remplir et de retourner un formulaire d'accusé de réception.

Vos actions à entreprendre :

- 1) Veuillez remplir le formulaire de réponse inclus à la page 5 de cette communication. Renvoyez le formulaire de réponse par fax au +49 6103 8056 6393, email à vigilance.eu@immucor.com ou par courrier à: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA / QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Allemagne.
- 2) Jusqu'à ce que la révision du logiciel soit publiée, veuillez suivre les instructions ci-dessous pour les paires d'allèles affectées par ce problème.

Vous pouvez également utiliser les instructions ci-dessous si vous jugez nécessaire de réanalyser les résultats précédents générés à l'aide du Logiciel MATCH IT! DNA v1.2 ou v1.3 avec un kit de typage LIFECODES HLA-A, un kit de typage LIFECODES HLA-A eRES, un kit de typage LIFECODES HLA-B eRES et un kit de typage LIFECODES HLA-CeRES.

Les allèles impactés diffèrent selon les loci, à la fois les allèles CWD (Common Well Documented) et les allèles rares. Le tableau 1 ci-dessous identifie les affectations suggérées ou les allèles string qui sont affectées par l'anomalie logicielle actuelle.

Si vous avez observé des résultats dans la colonne « Suggested Assignment », utilisez les résultats de la colonne « Assigned Serological Typing ».

Table 1: Anomalie identifiée par les affectations suggérées

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

*Le résultat standard de HLA-A lorsqu'il contient des attributions suggérées qui incluent A * 03: 01: 01: 01 ou A * 11: 01: 01: 01 n'est affecté qu'après la fusion avec les résultats eRES.

** Le résultat standard de HLA-B lorsqu'il contient des affectations suggérées qui incluent B * 07: 02: 01: 01 ou B * 35: 01: 01: 01 n'est affecté qu'après la fusion avec les résultats eRES.

- 3) Les clients peuvent également interpréter manuellement les résultats à l'aide de la notice des kits de typage LIFECODES HLA-SSO, LC1436IVDEN Révision K, section Résultats.

Nous apprécions la confiance que vous accordez à nos produits. Veuillez contacter votre support technique local ou au + 1.855.IMMUCOR (Etats-Unis et Canada), pour obtenir de l'aide ou des instructions supplémentaires si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire.

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients que ce problème a pu causer.

Sincèrement,

Maria Wilhelmi
Directeur RA/QA Europe

FSCA: EU FA #21-01 - FA-WKS-21-001

Customer Response Form

Je vérifie que notre laboratoire a été informée de l'action corrective de sécurité sur le terrain pour LIFECODES MATCH IT! DNA Software Versions 1.2 and 1.3, _____	
Nom manuscrit:	
Signature:	Date:
Position:	
Laboratoire / Institution:	