

Datum: 23 März 2018

EU FA #18-04 - FA-WKS-18-006

Sehr geehrter LIFECODES® Kunde,

Unsere Dokumentation zeigt, dass Sie eines oder mehrere der folgenden LIFECODES HLA-B SSO Typisierungskits oder LIFECODES HLA-B eRES SSO Typisierungskits erhalten haben:

Produktname	Produktnummer	UDI Nummer	Lot Nummer	Verfallsdatum
LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit	628915	10888234400028	01117A	2018-11-30
LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit	628915	10888234400028	06036A	2018-05-31
LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit	628915	10888234400028	3006646	2020-01-15
LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit	628917	10888234400035	01117B	2018-12-31
LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit	628917	10888234400035	06036B	2018-05-31

Hersteller:

Immucor GTI Diagnostics, Inc.
 20925 Crossroads Circle
 Waukesha, WI 53186
 USA
 855.466.8267
www.immucor.com

Beschreibung:

Als Ergebnis einer Reklamation haben wir fest gestellt, dass die serologische Gruppe für das Allel B*27:08 fälschlicherweise Bw4 zugeordnet wurde. Die korrekte Zuordnung der serologischen Gruppe für B*27:08 ist Bw6. Diese Zuordnung war Teil des Allel Datenbankupdates 3.29.0.

Produktauswirkungen:

Es bestehen keine Auswirkungen auf LIFECODES HLA-B SSO Typisierungskits oder LIFECODES HLA-B eRES SSO Typisierungskits.

Die inkorrekte Zuordnung der serologischen Gruppe für B*27:08 betrifft die folgenden Ergebnisdateien:

- Probenberichte, die mit der MATCH IT! DNA Software generiert wurden
- LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit 3.29.0 Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit 3.29.0 CWD Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit 3.29.0 Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit 3.29.0 CWD Probe Hit Table

Unsere Maßnahmen:

Eine ausführende Datei, um die Zuordnung der serologischen Gruppe für B*27:08 bei Benutzung der Datenbankversion 3.29.0 zu korrigieren, wurde auf unserer Internetseite zur Verfügung gestellt (DataBaseUpdate_329V1_B2708).

Die Zuordnung der serologischen Gruppe wurde für die folgenden Ergebnisdateien korrigiert:

- LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit 3.29.0 Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit 3.29.0 CWD Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit 3.29.0 Probe Hit Table
- LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit 3.29.0 CWD Probe Hit Table

Notwendige Maßnahmen von Ihrer Seite:

- Bei Benutzung des 3.29.0 Datenbank Updates, laden Sie bitte die ausführende Datei (DataBaseUpdate_329V1_B2708) vor Ausführung des LIFECODES HLA-B SSO Typisierungskits oder LIFECODES HLA-B eRES SSO Typisierungskits. Anweisungen zum Laden der ausführenden Datei sind auf unserer produktspezifischen Internetseite verfügbar.
- Eine erneute Analyse von Typisierungen ist nicht notwendig. Die Ergebnisse von vergangenen Typisierungen sind korrekt. Das Risiko für den Patienten ist gering.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens durch Rücksendung des Antwortformulars auf Seite 4 per Fax an +49 6103 8056 6394, 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.



WICHTIGE SICHERHEITSMITTEILUNG

Sollten Sie weitere Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Technical Support Spezialisten oder Technical Support unter 1.777.225.8790 (international) oder per E-Mail: lifecodestechsupport@immucor.com.

Wir schätzen ihr Vertrauen in unsere Produkte und bitten um Verzeihung für eventuell verursachte Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen



FSCA: EU FA #18-04 - FA-WKS-18-006

Antwortformular

Hiermit bestätige ich, dass diese Einrichtung über die wichtige Sicherheitsmitteilung zu folgenden Produkten informiert wurde: LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit Lot: 01117A, 06036A LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit Lot: 01117B, 06036B	
Name:	
Unterschrift:	Datum:
Position:	
Name der Einrichtung:	