

## Dringende Feldsicherheitsmitteilung

Handelsbezeichnung des betroffenen Produkts:

- **Omixon HLA Twin CE 4.2.0**

FSCA-Kennung (z. B. Datum): QMS-568

Art der Aktion: Vorbeugende Hinweise des Herstellers zur Verwendung des Gerätes

---

Datum: 26. Oktober 2020

Achtung: An die zuständige Stelle

Als verantwortungsbewusster Anbieter, der RUO-Produkte in Nordamerika und CE-IVD-Produkte in Europa verkauft, möchte Omixon alle unsere Kunden auf eine aktuelle, zwei Mal gemachte seltene Beobachtung unserer Kunden aufmerksam machen, die im Rahmen des Omixon-Qualitätsmanagementsystems als „Kritische Beanstandung“ eingestuft wurde. Obwohl dieses Problem aufgrund der Tatsache, dass wir von zwei gemeldeten Fällen (in denen das N-Markup als fehlend gemeldet wurde) wussten, im Moment noch innerhalb des akzeptablen Risikos von Omixon liegt, möchten wir Ihre Aufmerksamkeit auf diese Beanstandung lenken, welche die oben aufgeführte Software-Version betrifft.

Details zu dem betroffenen Gerät:

- **Omixon HLA Twin CE 4.2.0**

Beschreibung des Problems:

Bei den Exporttypen PDF, JSON, HPRIM und HML fehlen Markups\* in den exportierten Ergebnissen. Die Software zeigt immer die richtigen Markups an, so dass es sich ausschließlich um ein Problem mit der Exportfunktion der Software handelt.

Dies ist meldepflichtig, da es sich um einen systematischen Softwarefehler handelt.

\*z. B. L: niedriges Zelloberflächen-Allel; Q: fragwürdiges Allel; S: abgesondertes Allel; N: Null-Allel-Markups

Hinweis auf die vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen:

Bei Verwendung von Omixon HLA Twin CE 4.2.0 wird dringend empfohlen, die exportierten Ergebnisse mit dem in der Software angezeigten Ergebnis abzugleichen.

OMIXON VERTRAULICH

DIESES DOKUMENT KANN VERTRAULICHE UND GESCHÜTZTE INFORMATIONEN ENTHALTEN. JEDE NICHT AUTORISIERTE ÜBERPRÜFUNG, NUTZUNG, OFFENLEGUNG ODER VERTEILUNG IST VERBOTEN.

UNKONTROLLIERTE KOPIEN SIND MÖGLICHERWEISE NICHT AKTUELL. NUR ZU REFERENZZWECKEN VERWENDEN.  
AKTUELLE VERSION: SIEHE DOKUMENTENSTEUERUNGSSYSTEM ODER KONTROLLIERTE ABTEILUNGSKOPIE.

**Bitte bestätigen Sie nach Erhalt, dass Ihnen der Inhalt dieser Feldsicherheitsmitteilung bekannt ist, indem Sie das ausgefüllte, unterschriebene und datierte Dokument „Anerkennung von FSN\_QMS\_586“ zurücksenden.**

Weitergabe dieser Feldsicherheitsmitteilung:

Diese Mitteilung muss an alle Stellen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation oder einer Organisation, in der die potenziell betroffenen Geräte vorhanden sein können, darauf aufmerksam gemacht werden müssen.

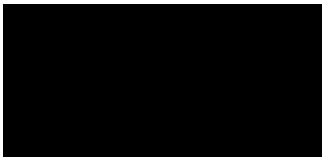
Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat, weiter.

Bitte halten Sie für einen angemessenen Zeitraum das Bewusstsein in Bezug auf diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Ansprechpartner:  
Dr. Attila Bérces  
CEO  
Omixon Biocomputing Ltd.  
Fehérvári út 50-52.  
1117 Budapest  
Ungarn  
[support@omixon.com](mailto:support@omixon.com)

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Regulierungsbehörde kommuniziert wurde.

Unterschrift



OMIXON VERTRAULICH

DIESES DOKUMENT KANN VERTRAULICHE UND GESCHÜTZTE INFORMATIONEN ENTHALTEN. JEDE NICHT AUTORISIERTE ÜBERPRÜFUNG, NUTZUNG, OFFENLEGUNG ODER VERTEILUNG IST VERBOTEN.

UNKONTROLLIERTE KOPIEN SIND MÖGLICHERWEISE NICHT AKTUELL. NUR ZU REFERENZZWECKEN VERWENDEN.  
AKTUELLE VERSION: SIEHE DOKUMENTENSTEUERUNGSSYSTEM ODER KONTROLLIERTE ABTEILUNGSKOPIE.