

Kuupäev: 4 April 2023

EU FA #23-01 - FA-IMD-23-001

Lugupeetud klient

Meie andmed näitavad, et teil on AG\_Ssli\_m analüüsi vertikaalne konfiguratsioon (analüüsifail AG\_Ssli\_m.asy, versioon 1.00i 07May21, koos Aurora analüüsifailiga AG\_Ssli\_m.ATF, versioon 1.00i 07May21 ja installi aruandefail AG\_Ssli\_m - kehtiv tulemuste aruanne, versioon 1.00i 07May21) paigaldatud järgmis(t)ele seadme(te)le:

Toote nimi	Tootekood
Galileo NEO (v2.0)	0064600
NEO Iris	0064598

**Tootja**

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

**Probleemi üksikasjad:**

Võimalik, et uue Gamma-clone Anti-s ja Anti-s (monoklonaalne) kasutatava analüüsi AG\_Ss\_li vertikaalkonfiguratsioonis s-antigeeniga esineb lahknevusi. Tulemused Galileo NEO v2.0 ja/või NEO Iris seadmel ja väljatrükil on korrektsed. Tulemused võivad olla valesti edastatud kliendi labori teabehaldussüsteemi (LIS).

„Suurele S-le“ ja „väikesele s-le“ vastavad tulemused kantakse üle „suure S-i“ tulemusi kasutades, mistõttu võivad pärast seadme ülekandmist kliendi LIS-i tekkida ootamatud tulemused Gamma-clone Anti-s (monoklonaalne) proovide puhul, kus S-antigeeni tulemus erineb s-antigeeni tulemusest.

**Toote mõju:**

Tulemused Gamma-clone Anti-S ja Anti-s (monoklonaalne) kasutataval Galileo NEO v2.0 ja/või NEO Iris seadmes ja väljatrükil on korrektsed. Tulemused edastati valesti kliendi labori teabehaldussüsteemi (LIS). See ei mõjuta toote toimivust, vaid tulemuste ülekandmist.

**Meie tehtud tegevused:**

- 1) Tuvastati kõik seadmed, kuhu on paigaldatud vertikaalne AG\_Ssli\_m analüüs ja ka need, kus tulemuste eksportimiseks otse LISi kasutatakse Aurora ekspordiaruannet.
- 2) Kõigi nende seadmete puhul, kus tulemuste eksportimiseks otse LISi kasutati Aurora ekspordiaruannet, kontrolliti ja dokumenteeriti, et kõik tulemuselementide määrangud on õiged.
- 3) Juhul kui Aurora ekspordiaruanne põhjustas vigaseid tulemuselementide määranguid, parandati Aurora ekspordiaruanne hoolduskülastuse raames
- 4) Kordumise vältimiseks viiakse läbi CAPA

**Teie tehtavad tegevused:**

- 1) Palun täitke käesoleva kirja 3. leheküljel leitav vastuse vorm. Tagastage vastusevorm faksi teel numbrile +49610380566393, e-posti aadressile [vigilance.eu@immucor.com](mailto:vigilance.eu@immucor.com) või posti teel aadressile: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Saksamaa.

Me oleme tänulikud, et usaldate meie tooteid. Abi või täiendavate juhiste saamiseks võtke palun ühendust kohaliku tehnilise toega helistades numbrile +49(0)6103 8056-100 või kirjutades meiliaadressile [tech.support.eu@immucor.com](mailto:tech.support.eu@immucor.com).

Vabandame ebamugavuste pärast, mille see probleem võis põhjustada.

**Lugupidamisega**

DocuSigned by Maria Wilhelmi  
 Maria Wilhelmi | I approve this document  
04-Apr-2023 | 4:15:51 PM CEST  
6158156DCC844B7DAC3E215F60772834

Maria Wilhelmi  
Sr. Director RA/QA

FSCA: EU FA #23-01 - FA-IMD-23-001

**Kliendi vastuse vorm**

Kinnitan, et meie asutust teavitati Galileo NEO v2.0 või NEO Iris vertikaalse analüüsi AG_Ssli_m kohta tehtud valdkonna ohutuse parandusmeetmetest.	
<b>Nimi trükitähtedega:</b>	
<b>Allkiri:</b>	<b>Kuupäev:</b>
<b>Ametikoht:</b>	
<b>Asutus:</b>	