

Vigtig produktinformation

Det berørte produkts handelsnavn: Omixon HLA TWIN CE 4.1.0 og Omixon HLA TWIN 3.1.1 CE
FSCA-indikator (f.eks. dato) QMS-514

Handlingstype: Råd om foranstaltninger, der skal træffes af brugeren

Dato: 24. feb. 2020

Att.: Til rette vedkommende

Nærmere oplysninger om de berørte enheder:

Omixon HLA TWIN 4.1.0 CE med 3.38.0_8 IMGT/HLA-database

Omixon HLA TWIN 3.1.1 CE med 3.38.0_8 IMGT/HLA-database

Beskrivelse af problemet:

Indholdet af de seneste IMGT/HLA-referencedatabaser, dvs. v3.38.0_8 og frem, er øget signifikant med et stort antal nye alleler samt fuldt karakteriserede alleler med stor intronisk variation. Som følge af det øgede antal alleler og den introniske variation er forekomsten af ambiguitet i 4. felt også øget signifikant. I et forsøg på at beregne alle de mulige kombinationer af allelpar i den højeste opløsning (4. felt) kræver HLA Twin flere beregningsressourcer, således at analysen sker langsommere end normalt, og softwaren går undertiden i stå i længere tid ad gangen og kan ikke gennemføre analysen.

Råd om korrigerende foranstaltninger, der skal træffes af brugeren:

Mens vi arbejder på at løse dette problem ved at implementere en løsning, der er immun over for denne og fremtidige forøgelse af IMGT/HLA-databasens indhold, kan problemet omgås ved at anvende en ældre databaseversion (f.eks. v3.37), så brugerne kan fortsætte deres sædvanlige arbejdsgang uden afbrydelser. IMGT/HLA v3.37 blev udsendt i juli 2019, og dermed kan laboratorier anvende den indtil juli 2020 uden problemer med krav om akkreditering.

OMIXON FORTROLIGT

DETTE DOKUMENT KAN INDEHOLDE FORTROLIGE OG BESKYTTEDE OPLYSNINGER. AL UBEMYNDIGET GENNEMSYN, BRUG, VIDEREGIVELSE ELLER DISTRIBUTION ER FORBUDT.

Ukontrollerede udskrifter er muligvis ikke aktuelle. Må kun bruges som reference.
Der henvises til dokumentkontrollsystemet eller en kontrolleret afdelingskopi for at få en aktuel version.

Efter modtagelse bedes du bekræfte, at du er bekendt med indholdet af denne **Vigtige produktinformation ved at underskrive, datere og returnere vedlagte "Bekræftelse vedr. Vigtig produktinformation – FSN_QMS_514"**.

Afsendelse af denne vigtige produktinformation: (hvis relevant)

Denne produktinformation skal sendes til alle relevante personer i organisationen eller enhver organisation, som kan have modtaget de potentielt berørte enheder.

Denne produktinformation bedes videresendt til andre organisationer, som denne foranstaltning vedrører.

Vær opmærksom på denne produktinformation i et passende tidsrum for at sikre, at den korrigerende foranstaltning gennemføres.

Kontaktperson:

Peter Meintjes
Adm. direktør
Omixon Biocomputing Ltd
Fehérvári út 50-52.
H-1117 Budapest
Ungarn
support@omixon.com

Undertegnede bekræfter, at de relevante myndigheder er underrettet om denne produktinformation.



Underskrift

OMIXON FORTROLIGT

DETTE DOKUMENT KAN INDEHOLDE FORTROLIGE OG BESKYTTEDE OPLYSNINGER. AL UBEMYNDIGET GENNEMSYN, BRUG, VIDEREDELING ELLER DISTRIBUTION ER FORBUDT.

Ukontrollerede udskrifter er muligvis ikke aktuelle. Må kun bruges som reference.
Der henvises til dokumentkontrollsystemet eller en kontrolleret afdelingskopi for at få en aktuel version.