

Important

Note informative SSP1-C lot 4 Dot 2

Rungis le 9 mars 2004

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, suite à une déclaration de réactovigilance concernant le dispositif de diagnostic in vitro **MicroSSP Class I locus C – DNA typing tray – lot 4 dot 2**, la société One Lambda a entrepris des investigations et nous informe que le puits 5G ne contient pas les amorces indiquées dans la documentation du produit. L'analyse par le logiciel et la documentation du produit pour ce lot ne permettent donc pas d'analyser correctement les réactions de ce puits.

Cette erreur ne s'applique que pour le second test de cette plaque et a pour conséquence la mise en œuvre des mesures correctives détaillées ci-dessous pour les échantillons présentant les résultats suivantes :

- Tous les échantillons avec un phénotype homozygote Cw8/Cw8 **doivent être retestés**. Une fausse négativité du puits 5G pour un phénotype Cw5/Cw8 conduit à un typage erroné Cw8/Cw8.
- Tous les échantillons présentant une fausse positivité en position 5G **doivent être retestés**.

Par ailleurs suite à cette défaillance :

- Tous les échantillons avec un phénotype Cw5/CwX ont pour résultat un phénotype Cw5/CwX avec une fausse négativité dans le puits 5G signalé par l'informatique.
 - Tous les échantillons Cw5/Cw5 ont également pour phénotype B*270506/ B*270506.
- Un retypage de ces deux phénotypes est recommandé.

A ce jour ce dot est épuisé. Des coffrets de remplacement vous seront adressés dans les plus brefs délais afin de retester les échantillons décrits dans ce signalement.

Par ailleurs, notre fabricant nous rappelle que l'analyse du locus C est essentiellement utilisée dans le cadre de la greffe de moelle et que dans ce cas le typage spécifique permet de révéler l'anomalie décrite. Dans le cadre de la greffe d'organe le cross match final permet là aussi de stopper cette analyse avant greffe.

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner l'attestation ci-jointe afin de confirmer la prise en compte de ce signalement et de pouvoir effectuer l'envoi des coffrets de remplacement dans les plus brefs délais.

Nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Jacques MARTIN
Responsable Qualité

Stéphanie DANGOISSE
Assistante qualité.

PJ : formulaire de réponse