

Chilly Mazarin, le 20 Janvier 2011

# Important

*A l'attention des Directeurs des Etablissements de Santé, des Responsables de Laboratoire et des Correspondants de réactovigilance.*

## Information de sécurité

Désignation : HLA Fusion Version 2.0.0-SP1

Référence : FUSPGR

Version : 2.0.0-SP1, RSSOH1AC\_update .exe

Madame, Monsieur

Depuis la mi-décembre nos collaborateurs sont venus installer sur le logiciel HLA-Fusion un patch 2.0.0-SP1 RSSOH1AC\_update.exe (HotFix A) afin que vous puissiez analyser les kits LABType de haute de résolution RSSOH1A lot 005 et RSSOH1C lot 004.

One Lambda nous informe que l'utilisation de ce patch pour l'analyse des kits LABType cités ci-dessous peut induire une erreur de conversion des valeurs MFI. Ces dernières peuvent être anormalement basses avec pour conséquence possible un résultat faussement négatif pour certaines billes. Ces valeurs de MFI trop faibles ont été observées avec les sondes haute définition qui hybrident principalement des allèles rares.

produit	lot	produit	lot
RSSOH1A	003	RSSOH2B1	004
RSSOH1C	001	RSSOH2B1	005
RSSOH1C	002	RSSOH2B1	006
		RSSOH2B1	04A

Nos collaborateurs passeront dans tous les laboratoires désinstaller le patch HotFix A qui sera remplacé par un nouveau patch corrigeant cette anomalie.

Nous vous conseillons **pour les produits cités ci-dessus** de réimporter et de réanalyser tous les fichiers qui ont été interprétés **depuis l'installation du HotFix A**.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire et vous prions d'accepter, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Stéphanie DANGOISSE  
Responsable - Hotline