

Information Urgente de Sécurité Sanitaire**DATE: 22 Août 2011****Nom Commercial du produit affecté : Réactif LABScreen®**

LABScreen® Single Antigen HLA Class II Antibody Detection Test - GROUP 1

FSCA-identifiant: NCR 1543**Type d'action:** Ré analyser les résultats du test**A l'attention de:** Distributeurs et utilisateurs de:

LABScreen® Single Antigen HLA Class II Antibody Detection Test - GROUP 1

Détails sur les dispositifs affectés:

Catalog ID: LS2A01

Lot Numbers: 003 - 008

Date de péremption:

Lot 003

11/2007

Lot 004

09/2008

Lot 005

10/2009

Lot 006

05/2010

Lot 007

04/2012

Lot 008

04/2013

Description du problème: Une fausse réaction peut être observée avec l'antigène DP20 dans les lots # 007-008.

Kit Lot Number	Bead ID for DP20
007	99
008	87

De plus le typage moléculaire de référence qui est fourni sur les documents utilisateurs est incorrect pour les allèles DQ Alpha suivants :

Typage original		Typage corrigé	
DPA	DPB	DPA	DPB
DPA1*02:01	DPB1*11:01	DPA1*01:03	DPB1*11:01
DPA1*02:01	DPB1*19:01	DPA1*01:03	DPB1*19:01
DPA1*04:01	DPB1*13:01	DPA1*02:01	DPB1*13:01
DPA1*01:04	DPB1*28:01	DPA1*01:05	DPB1*28:01
DPA1*01:04	DPB1*11:01	DPA1*01:05	DPB1*11:01
DPA1*01:04	DPB1*03:01	DPA1*01:05	DPB1*03:01
DPA1*01:04	DPB1*18:01	DPA1*01:05	DPB1*18:01
DPA1*01:04	DPB1*13:01	DPA1*01:05	DPB1*13:01
DPA1*01:05	DPB1*18:01	DPA1*01:04	DPB1*18:01
DPA1*02:02	DPB1*28:01	DPA1*02:01	DPB1*28:01

Document ID: TEMP-OLI-0008

Corporate: WWW.ONELAMBDA.COM
21001 KITTRIDGE STREET
CANOGA PARK, CA 91303
TEL: 818.702.0042 • FAX: 818.702.6904

OLI Europe: SYNERGIE - LE MILLÉNAIRE
770, RUE ALFRED NOBEL
34000 MONTPELLIER FRANCE
TEL: 33.4.99.13.60.20 • FAX: 33.4.67.64.60.40



Risque pour l'utilisateur:

Le risque pour le patient est faible. Les décisions cliniques qui sont prises en matière de transplantation dépendent de plusieurs sources. Ce produit n'est pas la seule source utilisée pour l'analyse des anticorps, et l'intérêt clinique des anticorps anti DP en transplantation n'est pas démontré à ce jour.

Conseil sur les actions à prendre par l'utilisateur:

Les documents spécifiques de chaque lot ont été mis à jour avec la nouvelle information. Ré-analyser les résultats des tests si nécessaire.

Transmission de cette Information de Sécurité:

Cette notice doit être transmise à toute personne de votre institution qui doit être informée ou à toute autre organisation qui a reçu les dispositifs affectés.

Nom

Date

Veillez signer et dater le document ci-dessus indiquant que la transmission des informations a bien été effectuée. Renvoyer à One Lambda par fax: +1 818 702 6956 ou par email : byoung@onelambda.com.

Nom de la personne à contacter :

Veillez contacter le Support Client de One Lambda pour toute information complémentaire. Pour assistance par e-mail : techsupport@onelambda.com ou par téléphone : +1 818 702 0042

Vous pouvez aussi contacter notre représentant en Allemagne MDSS GmbH, Tel.: +49 511 62628630, info@mdss.com .

Je soussignée Angela Estany, confirme que les Agences de Sécurité Sanitaire ont bien été informées de cette notice.

Angela Estany
Regulatory Affairs Manager

PN #1543
Page 2 de 2

Corporate: WWW.ONELAMBDA.COM
21001 KITTRIDGE STREET
CANOGA PARK, CA 91303
TEL: 818.702.0042 • FAX: 818.702.6904

OLI Europe: SYNERGIE - LE MILLÉNAIRE
770, RUE ALFRED NOBEL
34000 MONTPELLIER FRANCE
TEL: 33.4.99.13.60.20 • FAX: 33.4.67.64.60.40

