

Adresse Utilisateur

N/Réf :

Guyancourt, le 5 juin 2012

INFORMATION DE SECURITE

Cher Utilisateur,

Nous portons à votre connaissance l'information suivante concernant le kit HLA SSP Olerup :

Référence : 101.212-24u

Désignation : Kit HLA DQB1*06

N° de Lot : 40K

Le mélange d'amorces contenu dans le puits n°10 s'est révélé être négatif pour l'allèle DQB1*06:20 avec trois échantillons d'ADNs. Notre département de Contrôle Qualité Olerup a mené les investigations et vérifications nécessaires pour ces trois échantillons. Nous avons observé une réactivité positive de faible intensité dans les conditions opératoires de notre fabricant .

Nous pensons que cette différence de réactivité est certainement due aux conditions de la PCR rencontré dans les laboratoires. Néanmoins, une amélioration du mélange d'amorces du puits 10 est prévue lors de la fabrication du prochain lot de fabrication afin d'augmenter le signal de cette bande pour l'allèle DQB1*06:20. La notice révisée, ci-jointe, indique désormais la faible réactivité de ce puits n° 10 lors de l'amplification de cet allèle. Cette action corrective a été mise en place suite à l'observation d'un utilisateur.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions de croire, cher Utilisateur, en l'assurance de nos sincères salutations.

Pascal HERVE
Directeur – Responsable Réactovigilance

PJ : Notice DQB1*06 R :03 Avril 2012