

A l'attention du
Responsable de laboratoire
Directeur des Etablissements
de Santé
Correspondant réactovigilance

Guyancourt, le 6 novembre 2012

N/Réf : 1242-12/PH

INFORMATION DE SECURITE

Cher Utilisateur,

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

Référence : 101.221-12u

Désignation : Kit HLA DQB1 Haute Résolution

N° de Lot : 85N et 10M

Le mélange d'amorces contenu dans le puits n°11 s'est révélé être faussement négatif pour les allèles DQB1*03:05:02 et DQB1*03:05:04. Notre département de Contrôle Qualité Olerup confirme que le puits n°11 provenant des lots indiqués ci-dessus est bien positif lors du typage d'un ADN de référence DQB1*03:05 mais pour lequel les mutations silencieuses sont inconnues.

Les investigations et vérifications nécessaires ont été effectuées avec de l'ADN provenant d'un utilisateur, celles-ci confirment bien une variation de la séquence de l'amorce 5' en position 15 pour les allèles DQB1*03:05:02 et DQB1*03:05:04.

Cette observation a été reportée dans les notices révisées ci-jointes.

Cette action préventive est mise en place suite à l'observation d'un utilisateur européen nous alertant que dans de rares cas, une interprétation erronée était possible alors qu'il s'agit d'allèles rares et non confirmés.

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.

Pb

Pascal HERVE
Directeur - Responsable Réactovigilance

PJ : Notices DQB1 Haute Résolution lot 85N, R01 et lot 10M, R02.