

**AVIS URGENT DE RAPPEL/CORRECTION/SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN****Notice urgente**

**Appellation commerciale du produit concerné :** Plaque de typage Micro SSP HLA haute résolution de Classe II (Micro SSP High Resolution HLA Class II Tray)

**Identification FSCA :** CR 130196

**Type d'action :** Examiner les résultats des tests

**4 novembre 2013**

**À l'intention des distributeurs et des utilisateurs :** L'objet de cette lettre est de vous informer que la société One Lambda Inc., qui fait partie du groupe ThermoFisher Scientific, procède actuellement à une rectification de la plaque de typage Micro SSP HLA haute résolution de Classe II.

**Description du problème :** L'utilisation de ce produit avec le logiciel d'analyse en option HLA Fusion peut entraîner des erreurs d'assignation à DRB1\* 15:65 lorsqu'une réactivité positive est détectée dans le puits 11A. En présence de DRB4\*01:03 et de DRB5\*01:01, seul un résultat de typage DRB1\*15:65 sans DRB1\*15:01 est suggéré. Cela est dû à une limitation du logiciel liée à l'utilisation des puits "cross-loci". L'analyse de ce produit sans utilisation du logiciel HLA Fusion ne suggérera aucun typage incorrect.

**Danger pour la santé :** Ce problème présente un risque faible de mort ou de blessure grave pour le patient ou l'utilisateur final, du fait des raisons suivantes : Les allèles sont rarement mal assignés pour une population donnée, car les décisions cliniques de transplantation sont basées sur plusieurs sources d'information. Ce produit ne constitue qu'une des sources utilisées pour le typage HLA, et les résultats des tests sont également examinés par un spécialiste HLA pendant les tests de confirmation.

**Informations concernant le produit et la distribution :**

Référence de catalogue : SSP2H, numéro de lot : 005, lots : 003 - 034 Date de péremption : 10/2013 – 07/2015

**Mesures à prendre par l'utilisateur ou le distributeur :** Si vous utilisez le logiciel HLA Fusion, examinez les résultats obtenus avec les produits précités. Si un puits 11A est assigné, ce résultat doit être réexaminé. Seuls les résultats obtenus avec la nomenclature Janvier 2012 ou plus récente doivent être réexaminés.

**Utilisateur final :** Veuillez remplir le **Formulaire de confirmation** (Acknowledge Form) annexé et le retourner à One Lambda Inc.

**Distributeurs** – nos dossiers indiquent que vous avez peut-être acheté ces produits pour les revendre. Veuillez remplir le **Formulaire de confirmation** pour indiquer que vous avez reçu ce produit et/ou qu'il figure toujours dans vos stocks. En outre, veuillez contacter vos clients concernés, les informer de la situation et leur envoyer une copie de cette lettre. Veuillez insérer vos informations dans le **Formulaire de confirmation** et demander à l'utilisateur final de vous retourner le **Formulaire de confirmation**.

**Type de mesure à prendre par le fabricant :** Envoyer la notice d'emballage spécifique au produit avec chaque produit pour informer l'utilisateur final des limitations du produit lorsqu'il est utilisé avec le logiciel HLA Fusion.

**Diffusion de cet avis de sécurité :** Cet avis doit être diffusé à tous ceux qui, dans votre organisation ou dans toute organisation où les dispositifs potentiellement mis en cause ont été transférés, sont concernés par le problème.

**Personne à contacter :** Si vous avez d'autres questions ou préoccupations sur le sujet, vous pouvez contacter l'équipe de support client de One Lambda à l'adresse électronique suivante : [techsupport@onelambda.com](mailto:techsupport@onelambda.com) ou par téléphone au +1 818 702 0042. Vous pouvez aussi contacter notre représentant agréé en Allemagne : MDSS GmbH, tél. +49 511 62628630, [vigilance@mdss.com](mailto:vigilance@mdss.com)

Nous vous remercions de bien vouloir prêter immédiatement attention à cet avis. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout dérangement que ce problème aurait pu occasionner et nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Le soussigné confirme que les agences de réglementation appropriées ont été informées de cet Avis de sécurité sur le terrain.



Angela Estany  
Responsable des affaires réglementaires

**AVIS URGENT DE RAPPEL/CORRECTION/SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**  
**FORMULAIRE DE CONFIRMATION**

**Informations client (à remplir)****Nom :****Adresse :**

Produit :

Référence de catalogue : SSP2H, numéro de lot : 005

Date de péremption :

J'ai lu et compris la notice et les instructions de sécurité, et j'ai pris les mesures adéquates en ce qui concerne l'examen des résultats. \_\_\_\_\_  
**(initiales)**

Des effets néfastes ont-ils été associés aux produits faisant l'objet du rappel ? \_\_\_\_ **Oui** \_\_\_\_ **Non**

Si oui, veuillez les décrire :

--

**Réponse : (veuillez donner des informations supplémentaires, le cas échéant)**

--

**DISTRIBUTEURS :**

J'ai contrôlé mes stocks de produits et mis de côté l'inventaire de produits suivants :

--

--

J'ai identifié et avisé mes clients auxquels j'ai envoyé ou j'aurais pu envoyer des produits dont il est question dans cette lettre [veuillez indiquer la date de l'avis - ajoutez des pages supplémentaires si nécessaire] : \_\_\_\_\_

--

**Veuillez signer et dater ci-dessous pour indiquer que toutes les mesures ont été prises pour que ces informations soient diffusées à toutes les personnes qui en ont besoin. À retourner à One Lambda par fax au +1 818-702-6956 ou par courrier électronique à [bradley.young@thermofisher.com](mailto:bradley.young@thermofisher.com).**

**Signature pour confirmer la réception par l'utilisateur final/le distributeur :**

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

**En toutes lettres : (veuillez remplir)**

Nom/titre :	
Téléphone :	
Adresse email :	