

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

Guyancourt, le 19 mai 2016

N/Réf : 1449-16/PH

INFORMATION DE SECURITE

Cher Utilisateur,

Nous portons à votre connaissance l'information suivante concernant les kits HLA SSP Olerup ci-dessous :

Référence	Désignation	N° de Lots
101.411-24u	Kit HLA A*01	41V – 35X – 83Y
101.411-06u	Kit HLA A*01	41V – 35X – 83Y

Le mélange d'amorces contenu dans le puits n°5 pour le **Kit HLA A*01** est faussement négatif pour l'allèle A*01 :04N. De ce fait, le profil d'interprétation pour l'allèle A*01 :04N est identique au profil d'interprétation de l'allèle A*01 :01.

Nous vous recommandons de ré-analyser à l'aide de la notice révisée ci-jointe, les patients rendus A*01 :01 concernés par les numéros de lots indiqués dans le tableau ci-dessus. Ces patients doivent être re-typés pour confirmer le résultat avec le kit A*01 Add-on qui individualise les allèles A*01 de l'allèle A*01 :04N. Nous vous demandons de nous confirmer le nombre de tests concernés afin de vous envoyer le nombre de kits A*01 Add-on nécessaires au typage de confirmation.

De plus, nous vous demandons d'éliminer les plaques en votre possession du kit A*01 Lots : 41V – 35X – 83Y et de nous confirmer leur nombre. Celles-ci vous seront remplacées par notre nouveau lot kit A*01.

Cette action corrective a été mise en place suite à l'observation d'un utilisateur Européen.

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 : Notices révisées
AR note information sécurité A*01

A l'attention de :
Monsieur Pascal HERVÉ
Responsable Réactovigilance
info@bionobis.com
Fax : 01.30.43.01.15

Guyancourt, le 17 mai 2016

Par la présente, je confirme avoir reçu et compris **la note d'information de sécurité** émise pour le kit A*01 Olerup SSP AB concernant les lots :

- lot 41V
- lot 35X
- lot 83Y

- 1- Je vous informe que nous avons rendu * résultat(s) de typage(s) A*01 :01 concernés par ces lots.
- 2- Je vous confirme avoir détruit * test(s) A*01 que nous avons en stock dans notre laboratoire.

Nom: _____

Signature: _____

Titre: _____

Date: _____

Laboratoire: _____

Pays: France

Accusé de réception à nous retourner avant le 27 mai 2016

* = indiquer le nombre