

**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](mailto: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