

RAPPEL URGENT/CORRECTION/AVIS DE SÉCURITÉ

Réf. CR 160083

Nom commercial du produit affecté : Kits All Set Gold SSP

Identifiant FSCA : CR 160083

Type d'action : Examiner les résultats des tests

5 mai 2016

À l'attention de : Distributeurs et utilisateurs

Ce courrier a pour but de vous informer que One Lambda, Inc., une entité de ThermoFisher Scientific, effectue un rappel/une correction des kits *All Set Gold SSP*.

Motif du rappel volontaire (description du problème) : Une réaction faussement négative peut être observée en présence de A*11:01:04, spécifiquement pour les amorces PM118C, PM118E, PM118F, A11-01 et A11-01A. Cela pourrait entraîner des erreurs de typage de : 1.) A*02:XX homozygote ; 2.) A*02:XX A*11:26/118 ou A*02:XX A*66:18 | A*02:55/101:01/543 A*11:26/118 ou A*02:55/101:01/543 A*66:18 | A*02:55/101:01/543 A*31:89 ou A*02:55/101:01/543 A*33:51/92; ou 3.) A*02:XX A*11:26/118 ou A*02:XX A*66:18/22 | A*02:55/101:01/543 A*11:26/118 ou A*02:55/101:01/543 A*66:18/22 | A*02:55/101:01/543 A*31:89 ou A*02:55/101:01/543 A*33:51 pendant l'analyse.

Risque sanitaire : Ce problème engendre un risque faible pour le patient ou l'utilisateur final car il s'agit d'un allèle rare (A*11:01:04). En matière de transplantation, les décisions cliniques sont basées sur plusieurs sources. Ce produit n'est pas utilisé comme l'unique source pour l'analyse de typage. Le risque global pour le patient est faible. En outre, les résultats des tests seront ultérieurement examinés par le spécialiste HLA lors des tests de confirmation conformément aux réglementations ASHI et EFI.

Informations sur les produits et leur distribution :

ID de catalogue : **54310D ; Numéro de lot : 22**
Lots : 63056, 1608939, 1608858, 1472871, 1385981, 1256853 *Plage des dates de péremption : 6/2014-3/2017*
54340D ; Numéro de lot : 38
Lots : 1649364, 1608950, 1608870, 1568517, 1472869, 1428080, 1391657, 1360419, 1306788, 1249868 *Plage des dates de péremption : 6/2014-6/2016*
54350D ; Numéro de lot : 36
Lots : 69962, 1649370, 1624938, 1615269, 1608938, 1608849, 1544261, 1472866, 1441214, 1399473, 1357615, 1304515, 1255129 *Plage des dates de péremption : 6/2014-5/2017*
54360D ; Numéro de lot : 29
Lots : 75232, 1608960, 1608890, 1589667, 645, 646, 647, 1508463, 1465433, 1428078, 1395129, 1362561, 1306794, 1293558, 1247232 *Plage des dates de péremption : 5/2014-6/2017*
541100D ; Numéro de lot : 8
Lots : 1608856, 1441210 *Plage des dates de péremption : 2/2015-3/2016*
54010D ; Numéro de lot : 12
Lots : 68764, 1648453, 1615252, 1608903, 1608823, 1544269, 1446993, 1395079, 1303557 *Plage des dates de péremption : 8/2014-5/2017*

Mesure à prendre par l'utilisateur ou le distributeur : examiner les résultats des tests générés par les produits mentionnés ci-dessus ; les résultats des tests concernés auront peut-être besoin d'être analysés ultérieurement par le directeur du laboratoire HLA. D'autres méthodes d'analyse peuvent s'avérer nécessaires pour confirmer les résultats des tests.

Utilisateur final : veuillez remplir le **Formulaire d'accusé de réception** ci-joint et le renvoyer à One Lambda, Inc.

Distributeurs : nos fichiers indiquent que vous avez peut-être acheté des produits pour les revendre. Veuillez remplir le **Formulaire d'accusé de réception** concernant l'inventaire reçu et/ou encore en stock. De plus, veuillez contacter vos clients concernés, les informer de la situation et leur fournir une copie du présent courrier. Veuillez inscrire vos coordonnées dans le **Formulaire d'accusé de réception** et demander aux utilisateurs finaux de vous le retourner.

Type de mesure à prendre par le fabricant : Mise à jour de la documentation utilisateur spécifique au lot pour supprimer la spécificité de cet allèle. Nouvelles révisions des documents indiquées ci-dessous : ASG-AHR-012-WS-1507 Rév. 2, ASG-ALOC-022-WS-1507 Rév. 2, ASG-A11-008-WS-1507 Rév. 2, ASG-ABC-038-WS-1507 Rév. 2, ASG-ABDR-036-WS-1507 Rév. 2, ASG-ABDRDQ-029-WS-1507 Rév. 2

Transmission de cet avis de sécurité : cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tous les établissements qui ont reçu les produits potentiellement affectés.

Personne de référence à contacter : si vous avez d'autres questions ou des préoccupations à ce sujet, vous pouvez contacter l'équipe d'assistance à la clientèle de One Lambda à l'adresse e-mail suivante : techsupport@onelambda.com ou appeler le : +1 (818) 702-0042. Vous pouvez également contacter notre représentant agréé en Allemagne : MDSS GmbH, Tél. : +49 511 62628630, vigilance@mdss.com. Nous vous remercions de votre attention immédiate et comptons sur votre réactivité pour mettre en œuvre cette correction sur le terrain. Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments causés et nous vous remercions pour votre compréhension de nos efforts visant à garantir la sécurité et la satisfaction des clients.

Je, soussignée, confirme avoir informé les agences réglementaires concernées de cet avis de sécurité.



Angela Estany
Regulatory Affairs Manager (Responsable des affaires réglementaires)

**Réponse à l'avis de sécurité
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

Réf. CR 160083

Informations sur le client (veuillez compléter)

Nom :

Adresse :

Produit :

ID de catalogue : **54310D ; Numéro de lot : 22**

Lots : 63056, 1608939, 1608858, 1472871, 1385981, 1256853

Plage des dates de péremption : 6/2014-3/2017

54340D ; Numéro de lot : 38

Lots : 1649364, 1608950, 1608870, 1568517, 1472869, 1428080, 1391657, 1360419, 1306788, 1249868

Plage des dates de péremption : 6/2014-6/2016

54350D ; Numéro de lot : 36

Lots : 69962, 1649370, 1624938, 1615269, 1608938, 1608849, 1544261, 1472866, 1441214, 1399473, 1357615, 1304515, 1255129

Plage des dates de péremption : 6/2014-5/2017

54360D ; Numéro de lot : 29

Lots : 75232, 1608960, 1608890, 1589667, 645, 646, 647, 1508463, 1465433, 1428078, 1395129, 1362561, 1306794, 1293558, 1247232

Plage des dates de péremption : 5/2014-6/2017

541100D ; Numéro de lot : 8

Lots : 1608856, 1441210

Plage des dates de péremption : 2/2015-3/2016

54010D ; Numéro de lot : 12

Lots : 68764, 1648453, 1615252, 1608903, 1608823, 1544269, 1446993, 1395079, 1303557

Plage des dates de péremption : 8/2014-5/2017

J'atteste avoir pris connaissance de l'Avis de sécurité ci-joint et des instructions qu'il contient, **et avoir pris les mesures nécessaires concernant la révision des résultats des tests** : _____ (initiale)

Avez-vous constaté d'éventuels décès ou blessures de patients associés au produit rappelé ? Oui Non

Si oui, veuillez préciser :

--

Réponse : (veuillez fournir d'autres informations, le cas échéant)

--

DISTRIBUTEURS :

J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine l'inventaire constitué des produits mentionnés ci-dessus en attendant que les feuilles de travail des produits soient mises à jour : Oui Non

J'ai identifié et averti les clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu les produits cités dans le présent courrier : Oui Non

Veuillez dater et signer ci-dessous pour indiquer que ces informations ont bien été prises en compte et qu'elles ont été communiquées à toutes les personnes concernées. Renvoyez à One Lambda par fax +1 818-702-6956 ou par e-mail à l'adresse shama.desai@thermofisher.com ou oubradley.young@thermofisher.com

Signature de réception par l'utilisateur final/le distributeur :

Signature

Date

Écrire en majuscules : (veuillez compléter)

Nom/Fonction :	
Téléphone :	
Adresse e-mail :	