

---

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

**Appellation commerciale du produit concerné :** LinkS<sub>eq</sub> HLA ABCDRDQA1DQB1 384 Typing Kit - 1550C, LinkS<sub>eq</sub> HLA ABCDRDQDP+ 384 - 1575C, LinkS<sub>eq</sub> HLA ABCDRDQDP SABR 384 Typing Kit - 1580C, LinkS<sub>eq</sub> HLA DRDQDP 384 - 1861C, and LinkS<sub>eq</sub> HLA DRDQDP 384 - 1862C

**Identification FSCA :** MW 18-003

**Type de mesure à prendre :** Examiner les résultats des tests

**05 novembre 2018**

**À l'attention des :** Distributeurs et utilisateurs

Le but de ce courrier est de vous informer que Linkage Biosciences, Inc. procède actuellement à la correction du kit de typage LinkS<sub>q</sub> HLA ABCDRDQA1DQB1 384 - 1550C, kit de typage ABCSHL ABCDRDQDP + 384 - 1575C, LinkS<sub>eq</sub> HLA DRDQDP 384 - 1861C et LinkS<sub>eq</sub> HLA DRDQDP 384 - 1862C.

**Raison du rappel volontaire/de l'action corrective (description du problème) :** Les produits susmentionnés contiennent l'amorce LSDQA-005.1. Il a été porté à notre connaissance un cas où l'amorce LSDQA-005.1 produisait un faux négatif en présence de l'échantillon DQA1 \* 01 DQA1 \* 05, et générerait un typage homozygote DQA1 \* 01 erroné lorsqu'il était utilisé avec des lots spécifiques de polymérase d'ADN, notamment T1701, T1702, T1703, T1704, T1705, T1706, T1707, T1709, T1710, T1711, T1801, T1802 et T1803.

**Danger pour la santé :** Cette situation présente un faible risque pour le patient ou l'utilisateur final pour les raisons suivantes : Le mode d'emploi du kit LinkS<sub>eq</sub>™ HLA (LHLA-PI.3-FR) stipule que les décisions cliniques ne doivent pas se fonder uniquement sur ce produit. De plus, les décisions cliniques en matière de greffe reposent sur plusieurs sources et tous les résultats homozygotes doivent être confirmés.

Informations concernant le produit et la distribution : Se reporter à l'annexe 1.

Type de produit : 1550C, 1575C, 1580C, 1861C et 1862C

**Mesures à prendre par l'utilisateur ou le distributeur :**

Les utilisateurs doivent examiner tous les résultats des produits affectés avant de déterminer le résultat du locus DQA lorsque le puits est négatif à l'emplacement de cet amorce. En particulier, veuillez examiner les résultats de cette amorce lorsque le résultat du locus DQA est homozygote DQA1\*01 pour savoir si DQA1\*05 a été exclu incorrectement.

**Utilisateur final :** Veuillez remplir le **Formulaire de confirmation** joint à ce document et le retourner à Linkage Biosciences, Inc.

**Distributeurs** - Nos informations indiquent que vous avez peut-être acheté ce produit pour la revente. Veuillez remplir le **Formulaire de confirmation** pour indiquer que ce produit vous a bien été livré et/ou qu'il figure toujours dans vos stocks. En outre, veuillez contacter vos clients concernés, les informer de la situation et leur fournir une copie de ce courrier. Veuillez inscrire vos informations sur le **Formulaire de confirmation** et demander à vos utilisateurs finaux de vous le retourner.

**Type de mesure à prendre par le fabricant :** Les lots de produits actuels contiennent de nouveaux lots de polymérase d'ADN ; les futurs lots de produits contiendront une amorce de locus DQA modifiée afin de pallier ce problème de spécificité.

**Transmission 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 concernant le sujet, vous pouvez contacter l'équipe de support client Linkage Biosciences, Inc. à l'adresse électronique suivante : [support@linkagebio.com](mailto:support@linkagebio.com) ou par téléphone au : +1 (415) 346-5262. Vous pouvez aussi contacter notre représentant agréé aux Pays-Bas : Emergo Europe, [emergovigilance@ul.com](mailto:emergovigilance@ul.com)

Nous vous remercions de bien vouloir prêter immédiatement attention à cette correction. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément 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 terrain.



Eric Mitchell  
 Responsable des affaires réglementaires et des systèmes de qualité

#### Annexe 1

Réf. cat. : 1862C	
Lot de kit	
S.O. - aucun lot affecté n'a été distribué	

Réf. cat. : 1861C		
Lot de kit		
K3487-DC	K3487-FC	K3566-BC

Réf. cat. : 1550C	
Lot de kit	
K3480-AC	K3480-DC
K3480-BC	K3480-EC

Réf. cat. : 1580C		
Lot de kit		
K3469-BC	K3508-BC	K3548-BC
K3469-FC	K3508-EC	K3548-DC
K3476-BC	K3508-FC	K3548-EC
K3476-CC	K3476-CC	K3508-HC
K3476-EC	K3476-EC	K3508-JC
K3492-AC	K3509-AC	K3567-BC
K3492-BC	K3509-BC	K3567-CC
K3492-CC	K3509-CC	K3568-AC
K3492-DC	K3509-DC	K3568-BC
K3492-FC	K3524-AC	K3568-CC
K3492-GC	K3524-BC	K3568-DC
K3499-AC	K3524-CC	K3571-AC
K3499-BC	K3525-BC	K3571-BC
K3499-EC	K3525-CC	K3611-BC
K3507-AC	K3525-DC	K3611-CC
K3507-BC	K3534-AC	K3634-AC
K3507-CC	K3534-BC	K3634-EC
K3508-AC	K3548-AC	

Réf. cat. : 1575C	
Lot de kit	
K3467-BC	K3521-GC
K3467-DC	K3521-HC
K3470-CC	K3536-AC
K3471-CC	K3549-AC
K3488-AC	K3549-BC
K3488-BC	K3552-AC
K3488-CC	K3552-BC
K3518-AC	K3552-CC
K3518-BC	K3569-AC
K3518-EC	K3569-BC
K3519-AC	K3569-GC
K3519-CC	K3570-AC
K3520-AC	K3570-BC
K3520-EC	K3612-BC
K3521-DC	K3612-EC

**Avis de sécurité terrain à retourner**  
**FORMULAIRE DE CONFIRMATION**

Informations client (à remplir)

Nom :

Adresse :

Produit : LinkSēq™ HLA Kit

Réf. cat. : 1862C	
Lot de kit	
S.O. - aucun lot affecté n'a été distribué	

Réf. cat. : 1861C		
Lot de kit		
K3487-DC	K3487-FC	K3566-BC

Réf. cat. : 1550C	
Lot de kit	
K3480-AC	K3480-DC
K3480-BC	K3480-EC

Réf. cat. : 1580C		
Lot de kit		
K3469-BC	K3508-BC	K3548-BC
K3469-FC	K3508-EC	K3548-DC
K3476-BC	K3508-FC	K3548-EC
K3476-CC	K3476-CC	K3508-HC
K3476-EC	K3476-EC	K3508-JC
K3492-AC	K3509-AC	K3567-BC
K3492-BC	K3509-BC	K3567-CC
K3492-CC	K3509-CC	K3568-AC
K3492-DC	K3509-DC	K3568-BC
K3492-FC	K3524-AC	K3568-CC
K3492-GC	K3524-BC	K3568-DC
K3499-AC	K3524-CC	K3571-AC
K3499-BC	K3525-BC	K3571-BC
K3499-EC	K3525-CC	K3611-BC
K3507-AC	K3525-DC	K3611-CC
K3507-BC	K3534-AC	K3634-AC
K3507-CC	K3534-BC	K3634-EC
K3508-AC	K3548-AC	

Réf. cat. : 1575C	
Lot de kit	
K3467-BC	K3521-GC
K3467-DC	K3521-HC
K3470-CC	K3536-AC
K3471-CC	K3549-AC
K3488-AC	K3549-BC
K3488-BC	K3552-AC
K3488-CC	K3552-BC
K3518-AC	K3552-CC
K3518-BC	K3569-AC
K3518-EC	K3569-BC
K3519-AC	K3569-GC
K3519-CC	K3570-AC
K3520-AC	K3570-BC
K3520-EC	K3612-BC
K3521-DC	K3612-EC

 J'ai lu et je comprends l'Avis de sécurité terrain et les instructions en annexe, et j'ai pris les mesures appropriées :  
 \_\_\_\_\_ (initiale)

 Un lien a-t-il été fait entre le décès ou la blessure d'un patient et le produit rappelé ?  Oui  Non

Si oui, veuillez expliquer :

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

**DISTRIBUTEURS :**

J'ai identifié et avisé mes clients auxquels j'ai peut-être ou effectivement envoyé le produit dont il est question dans ce courrier :

\_\_\_ Oui \_\_\_ Non

Veillez 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 Linkage Biosciences, Inc. par fax au +1 415 346 5360 ou par courrier électronique à [quality@linkagebio.com](mailto:quality@linkagebio.com).

Signature confirmant la réception par l'utilisateur final/le distributeur :

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

En toutes lettres : (veuillez remplir)

Nom/titre :	
Téléphone :	
Adresse courriel :	