

**Avis de sécurité urgent**

Distribution client

**Date d'émission : 20 janvier 2011****RAPPEL DE PRODUITS****Informations sur les dispositifs concernés :**

Nom du produit :	Numéro d'article :	Numéro du kit/lot :	Date de fabrication :	Date d'expiration :
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	P20 1976 FK0122	01/04/2008	30/11/2008
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	P20 1983 FK0174	11/04/2008	31/01/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	P20 1989 FK0177	30/04/2008	28/02/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	P20 1990 FK0178	16/09/2008	31/01/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	P20 1997 FK0242	11/06/2008	28/02/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	P20 2007 FK0243	11/06-2008	28/02/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	484521 P212003	11/08/2008	31/07/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	484522 P212010	12/08/2008	31/07/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	484523 P212011	12/08/2008	31/07/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	484526 P212014	11/08/2008	31/07/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	484527 P212015	12/08/2008	31/07/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	484525 P212019	11/08/2008	31/07/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	493857 P212019	06/11/2008	31/07/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	493859 P212020	06/11/2008	31/07/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	538615 P212135	16/12/2008	31/07/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	538617 P212136	16/12/2008	31/07/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	578210 P212158	16/03/2009	31/07/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	586026 P212158	16/03/2009	31/07/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	578211 P212159	16/03/2009	30/09/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	586027 P212159	16/03/2009	30/09/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	619937 P222187	14/04/2009	30/09/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	619985 P222188	14/04/2009	30/09/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	619934 P222189	14/04/2009	30/09/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	619935 P222190	14/04/2009	30/09/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	619936 P222191	14/04/2009	30/09/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	627573 P223192	27/04/2009	30/09/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	627574 P222193	27/04/2009	30/09/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	627575 P222194	27/04/2009	30/09/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	627576 P222212	27/04/2009	30/09/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	629572 P222212	01/05/2009	30/09/2009
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	629585 P222212	08/05/2009	28/02/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	627577 P222213	27/04/2009	30/09/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	629573 P222213	05/05/2009	30/09/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	635115 P222225	15/05/2009	28/02/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	645648 P222250	01/06/2009	28/02/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	645649 P222251	01/06/2009	28/02/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	655960 P222278	23/06/2009	30/04/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	663600 P222281	10/07/2009	30/04/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	673638 P222308	03/08/2009	30/04/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	673641 P222309	10/08/2009	30/04/2010

DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	685915 P222329	24/08/2009	30/04/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	685916 P222332	24/08/2009	30/04/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	688058 P222337	07/09/2009	30/04/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	695669 P222337	11/09/2009	30/04/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	688059 P222340	07/09/2009	30/04/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	695670 P222340	11/09/2009	30/04/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	697491 P232365	22/09/2009	30/04/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	697492 P232371	25/09/2009	31/08/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	701288 P232389	23/10/2009	31/08/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	701290 P232390	23/10/2009	31/08/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	713842 P232394	20/11/2009	31/10/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	713024 P232422	20/11/2009	31/10/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	713023 P232424	24/11/2009	31/10/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	713025 P232433	04/12/2009	31/10/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	713026 P232456	16/12/2009	31/10/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	715760 P23 2456	16/12/2009	31/10/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	715761 P232463	16/12/2009	31/10/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	742858 P232463	18/01/2010	31/10/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	742859 P232486	18/01/2010	31/10/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	742860 P232488	03/02/2010	31/10/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	746075 P232490	03/02/2010	31/10/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	742861 P232494	11/02/2010	31/10/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	746076 P232497	17/02/2010	31/10/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	764048 P232530	01/04/2010	31/10/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	764049 P232534	01/04/2010	31/10/2010
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	772186 P242583	09/06/2010	30/04/2011
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	782879 P242586	09/06/2010	30/04/2011
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	787311 P242628	20/07/2010	30/04/2011
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	787312 P242635	20/07/2010	30/04/2011
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	787313 P242723	17/09/2010	30/04/2011
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	787314 P242724	21/09/2010	30/04/2011
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	787316 P242726	27/09/2010	30/04/2011
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	787317 P242735	18/10/2010	30/04/2011
DynaChip HLA Antibody Analysis	88896D	787318 P242743	18/10/2010	30/04/2011
DynaChip Screening Plus	8879610D/ 8879625D	493742 P212038	17/09/2008	31/07/2009
DynaChip Screening Plus	8879610D/ 8879625D	493743 P212039	06/11/2008	31/07/2009
DynaChip Screening Plus	8879610D/ 8879625D	635116 P222226	19/05/2009	27/05/2010
DynaChip Screening Plus	8879610D/ 8879625D	713840 P232400	30/10/2009	31/08/2010
DynaChip Screening Plus	8879610D/ 8879625D	855415 P242727	04/10/2010	30/04/2011

## ***Description du problème :***

Des anomalies de processus interne ont été identifiées concernant les produits du système DynaChip HLA Antibody Analysis. Les produits référencés plus haut, utilisés pour la détection et l'identification des anticorps HLA dans des échantillons de sérum à l'aide de la technologie des puces à protéine utilisant les techniques d'ELISA, ne sont pas conformes à nos spécifications internes. Ce problème a été identifié lors d'une révision du processus de contrôle qualité, avant un changement au niveau des installations de fabrication. Afin d'assurer une conformité continue aux exigences réglementaires sur les dispositifs médicaux, nous rappelons les produits mentionnés plus haut.

Bien que le produit ne soit pas conforme aux spécifications internes, notre enquête n'a pas identifié à ce jour de faux positifs, de faux négatifs ni de préjudices aux patients associés à ce problème. D'après les évaluations et les enquêtes internes que nous avons menées sur les risques pour la santé, les conséquences possibles de ce problème sont les suivantes :

1. Si les kits commercialisés n'ont pas été testés avec des sérums positifs confirmés, il est possible d'obtenir des résultats faux négatifs. En cas de faux négatif, les anticorps HLA présents dans le sérum du patient risquent de ne pas être détectés par le kit. En cas de greffe, le risque de rejet est augmenté en raison de la non-détection des anticorps présents chez le receveur.
2. Si les kits commercialisés n'ont pas été testés avec des sérums négatifs confirmés, il est possible d'obtenir des résultats faux positifs. En cas de faux positif, le kit identifierait par erreur des anticorps HLA. En conséquence, une correspondance pourrait ne pas être identifiée et empêcher la réalisation d'une greffe.

Les instructions actuelles d'utilisation des produits DynaChip HLA Antibody Analysis font état de l'énoncé suivant : « Ce test ne peut être utilisé comme unique référence pour prendre une décision clinique ».

## ***Mesures devant être prises par l'utilisateur :***

Pour les analyses d'anticorps HLA ayant déjà été réalisées à l'aide des kits concernés, les clients doivent passer en revue les résultats et les confirmer à l'aide d'une autre méthode, si nécessaire.

Vous devez immédiatement examiner votre stock pour savoir si vous possédez un ou plusieurs produits parmi ceux mentionnés plus haut. Dans ce cas, vous devez immédiatement arrêter de les utiliser et renvoyer le stock restant. Veuillez remplir le formulaire Confirmation du client, en inscrivant les produits et quantités utilisées.

**Pour les utilisateurs EN DEHORS de l'Union européenne, veuillez renvoyer cette confirmation par télécopie au numéro suivant (États-Unis) :**

**Invitrogen Corporation : +1 414-214-4030**

**Pour toute question, appelez l'assistance technique au 800-558-4511, poste 2.**

**Pour les utilisateurs DANS l'Union européenne, veuillez renvoyer cette confirmation par télécopie au numéro suivant (Royaume-Uni) :**

**Invitrogen Ltd : +44 141 814 6258**

**Pour toute question, appelez l'assistance technique au +44 141 814 6100**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées de votre organisation ou à toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. En outre, veuillez partager cet avis avec les autres organisations qui risquent d'être affectées par cette action. Veuillez garder cet avis en tête pendant assez longtemps, ainsi que les mesures qui s'ensuivent, pour assurer l'efficacité des mesures correctives.

**Pour confirmer que cet avis a bien été reçu et lu, vous devez télécopier un exemplaire rempli du formulaire fourni au numéro de télécopie indiqué plus haut, en fonction de votre région.**

**Avis de sécurité urgent**

Distribution client

**Mesures correctives entreprises par Invitrogen :**

L'avis de sécurité DMR0000308 a été émis et les kits DynaChip HLA Antibody Analysis ont été retirés/rappelés du terrain. Invitrogen, une entreprise de Life Technologies, réalise actuellement une validation des sérums et testera ensuite les kits dont la date d'expiration n'a pas été atteinte, afin de déterminer l'impact possible de ce problème sur la classification des résultats précédemment obtenus à l'aide des kits DynaChip HLA Antibody Analysis. Ces informations seront transmises aux clients à l'issue de la validation.

**Contact :**

**Pour les utilisateurs internationaux, en cas de question, veuillez contacter votre représentant Invitrogen local, envoyer un courrier électronique à [tech\\_support@invitrogen.com](mailto:tech_support@invitrogen.com) ou appeler le 800-558-4511 poste 2**  
**Les utilisateurs en Europe peuvent également appeler le +44 141 814 6100 pour obtenir de l'assistance.**

Avis de sécurité Numéro &gt;

DMR000308

## CONFIRMATION DU CLIENT

**Veillez remplir ce formulaire dans les plus brefs délais et l'envoyer par télécopie aux numéros adéquats répertoriés sur la page suivante.**

Nous avons bien reçu et lu l'avis de sécurité urgent joint. Nous avons pris les mesures nécessaires demandées par cet avis.

Concernant le rappel de : **Système DynaChip® Antibody Analysis**

Stock utilisé _____ unités	Stock restant (à retourner) _____ unités
Décrivez la façon dont les unités ont été utilisées :	
N° de catalogue	
N° de contrôle/lot	

**Nom de l'entreprise :** \_\_\_\_\_

**Adresse :** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Numéro de téléphone :** \_\_\_\_\_

**Nom du directeur/superviseur  
(en caractères d'imprimerie) :** \_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_

*Avis de sécurité Numéro >*

DMR0000308

**Adresse électronique :** \_\_\_\_\_

Pour les utilisateurs EN DEHORS de l'Union européenne, veuillez renvoyer cette confirmation par télécopie au numéro suivant (États-Unis) :

Invitrogen Corporation :

+1 414-214-4030

Pour les utilisateurs DANS l'Union européenne, veuillez renvoyer cette confirmation par télécopie au numéro suivant (Royaume-Uni) :

Invitrogen Ltd :

+44 141 814 6258

*Contact :*

Pour les utilisateurs internationaux, en cas de question, veuillez contacter votre représentant Invitrogen local, envoyer un courrier électronique à **[tech\\_support@invitrogen.com](mailto:tech_support@invitrogen.com)** ou appeler le 800-558-4511 poste 2

Les utilisateurs en Europe peuvent également appeler le +44 141 814 6100 pour obtenir de l'assistance.