



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

Chilly Mazarin, le 15 novembre 2012

Chère cliente, Cher client

Vous trouverez en pièce jointe un avis de sécurité de One Lambda (NCR 1805) concernant le réactif:

**LABType SSO HD class II DRB1 Typing Test  
Référence : RSSOH2B1 Lot 07B  
Date de péremption : 03/2014**

Si vous n'êtes pas encore utilisateur de ce lot de réactif, nous vous demandons simplement de conserver la documentation technique ci-jointe : worksheet RSSO-H2B1-07B-WS (rev 1) , primer probe information RSSO-H2B1-07B-BP1(rev 1) et d'importer le fichier catalogue RSSOH2B1\_07B\_01.cat (rev 1) au moment de l'utilisation du test RSSOH2B1, lot 07B.

Si vous êtes déjà utilisateur de ce lot, One Lambda recommande de réanalyser tous les typages dont le résultat est DRB1\*15 :04 avec cette dernière révision (rev 1) du fichier catalogue.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour des raisons de traçabilité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-joint soit par fax : 01 69 79 05 35 soit par mail : [hla@ingen.fr](mailto:hla@ingen.fr) .

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément occasionné par cette modification et restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Stéphanie DANGOISSE  
Responsable Assistance technique

**PJ : note d'information (PN 1508) et Accusé de réception  
Worksheet : RSSO-H2B1-07B-WS  
BPI : RSSO-H2B1-07B-BP1  
HLA Fusion Catalog : RSSOH2B1\_07B\_01.cat (rev 1)**

**Avis urgent de sécurité sur le terrain****Appellation commerciale du produit concerné :** LABType® HD Class II DRB1 Typing Test**Identification FSCA :** NCR 1805**Type d'action :** Revoir les résultats des tests**19 octobre 2012****A l'attention des :** Distributeurs et utilisateurs du test de typage LABType® HD Class II DRB1**Détails sur les dispositifs en cause :**

Identification du catalogue : RSSOH2B1/RSSOH2B1X Numéro de Lot : 07B Date limite d'utilisation : 03/2014

Documentation du produit : RSSO-H2B1-07B-WS-00 Rev 0, RSSO-H2B1-07B-BPI-00 Rev 0, RSSOH2B1\_07B\_00.cat

**Description du problème :**

L'allèle DRB1\*15:50N est reconnu par la sonde coatée sur la bille no 525 , mais l'information est absente de la documentation fournie à l'utilisateur du produit. Ceci

peut entraîner un résultat du typage de l'échantillon DRB1\*15:04 au lieu de DRB1\*15:04/15:50N.

Il y a un faible risque de décès ou de préjudice grave au patient ou à l'utilisateur final à la suite de la défaillance potentielle de ce produit. Les allèles DRB1\*15:04 et 15:50N sont très rarement présents dans la population. Le groupage des allèles est généralement déterminé ensemble par un spécialiste HLA qui tient compte d'autres résultats de test.

**Aviser sur la mesure à prendre par l'utilisateur :**

Revoir tous les résultats des tests avec le typage DRB1\*15:04. La documentation du produit doit être corrigée ; contacter le support client pour obtenir des documents révisés.

**Diffusion de cet avis de sécurité :**

Cet avis doit être diffusé à toute personne qui doit être tenue informée au sein de votre organisation ainsi qu' à toute autre organisation où les dispositifs potentiellement mis en cause ont été transférés.

\_\_\_\_\_  
Nom\_\_\_\_\_  
DateVeuillez signer et dater ci-dessus pour indiquer que toutes les mesures ont été prises pour la diffusion de ces informations à toutes les personnes concernées. Renvoyez à One Lambda par fax au +818-702-6956 ou par courrier électronique à [bradley.young@thermofisher.com](mailto:bradley.young@thermofisher.com).**Personne à contacter :**Si vous avez d'autres questions ou des inquiétudes concernant cet avis -, vous pouvez contacter le Support Client de One Lambda par e mail à : [techsupport@onelambda.com](mailto:techsupport@onelambda.com) ou par téléphone au +1 818 702 0042 pour assistance.Vous pouvez aussi contacter notre représentant agréé en Allemagne : MDSS GmbH, tél. +49 511 62628630, [vigilance@mdss.com](mailto:vigilance@mdss.com)

Je soussignée, confirme que les agences de réglementations concernées ont été informées de cet Avis de sécurité

Angela Estany  
Responsable des affaires réglementaires

Identification du document : TEMP-OLI-0008



**ACCUSE DE RECEPTION**

**Désignation : LABType SSO HD class II DRB1 Typing Test  
Référence : RSSOH2B1 Lot 07B  
Date de péremption : 03/2014**

*Etablissement* : .....

*Laboratoire* : .....

*Adresse* : .....

.....

déclare avoir bien reçu cet avis de sécurité ( NCR 1805) de la société One Lambda.

Fait à ....., le .....

Cachet du laboratoire et signature :

**Document à faxer au 01-69-79-05-35 ou à retourner à : InGen  
Technopolis – Bât 3  
17 Av du parc  
91380 Chilly Mazarin**