

AVIS URGENT DE RAPPEL/CORRECTION/SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Appellation commerciale du produit concerné : HLA Fusion Software (version 2.0.0-SP4.1)

Identification FSCA : CR 130188

Type d'action : Examiner les résultats des tests

Date : 29 juillet 2013

A l'attention des : Distributeurs et utilisateurs

L'objet de cette lettre est de vous informer que la société One Lambda Inc., qui fait partie du groupe ThermoFisher Scientific, procède actuellement à une correction du logiciel HLA Fusion Software (version 2.0.0-SP4.1).

Description du problème:

L'utilisation de HLA Fusion Version 2.0.0-SP4.1 peut entraîner une erreur de conversion et des résultats de test inexacts sur certaines billes lors de l'analyse des trousse/produits suivants : (voir l'annexe A)

Produit	No de lot
Plaques de typage de l'ADN LABType SSO – DRB1 (réf. cat.) RSSOH2B1	07B
Plaques de typage de l'ADN LABType SSO – DRB1 (réf. cat.) RSSOH2B1	008

L'erreur ne se produit que lors de l'importation de fichiers de session exportés par le logiciel Luminex xPONENT version 3.1 ; l'erreur ne se produit pas avec les fichiers de session exportés par le logiciel d'acquisition de données Luminex IS versions 2.2 ou 2.3.

Cela ne présente qu'un faible risque pour le patient. Les décisions cliniques concernant les greffes sont basées sur diverses sources d'information. Ce produit n'est pas le seul moyen utilisé pour analyser le typage. L'investigation des causes profondes a révélé l'existence d'une erreur de programmation et d'un problème d'exactitude des tests de vérification. Aucun effet néfaste n'a été signalé.

Danger pour la santé: Ce problème présente un risque faible de mort ou de blessure grave pour le patient ou l'utilisateur final, du fait des raisons suivants : Les décisions cliniques relatives aux greffes sont basées sur plusieurs sources d'informations ; ce produit ne constitue pas la seule méthode de typage et un spécialiste HLA soumet les résultats des tests à un examen plus approfondi pour les confirmer sur la base des réglementations ASHI et EFI.

Informations concernant le produit et la distribution :

Logiciel : HLA Fusion version 2.0.0, SP4.1 ; réf. catalogue ; FUSPGR (en utilisant le logiciel Luminex xPONENT v. 3.1)

Référence de catalogue : RSSOH2B1, numéro de lot : 07B

Date limite d'utilisation : 02/2014

Référence de catalogue : RSSOH2B1, numéro de lot : 008

Date limite d'utilisation : 07/2014

Mesures à prendre par l'utilisateur ou le distributeur : Examiner les résultats des tests obtenus avec les produits précités ; les résultats concernés devront éventuellement être réimportés et faire l'objet d'un examen plus approfondi par le directeur du laboratoire HLA. Les produits en votre possession doivent être analysés au moyen du logiciel HLA Fusion 3.0 ou plus récent.

Utilisateur final: Veuillez remplir le **Formulaire de confirmation** joint à ce document et le retourner à One Lambda Inc.

Distributeurs - Nos informations indiquent que vous avez peut-être acheté ce produit pour le revendre. Veuillez remplir le **Formulaire de confirmation** pour indiquer que vous avez reçu ce produit et/ou qu'il figure toujours dans votre inventaire. En outre, veuillez contacter vos clients concernés, les informer de la situation et leur fournir une copie de cette lettre. Veuillez inscrire vos informations dans le **Formulaire de confirmation** et demander à vos utilisateurs finaux de vous retourner ce formulaire.

Type de mesure à prendre par le fabricant: Joindre avec le test la notice d'emballage qui spécifie le lot du produit, pour informer l'utilisateur final de n'utiliser que le logiciel HLA Fusion version 3.0 ou plus récent pour les analyses.

Diffusion 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 soucis concernant cette affaire, vous pouvez contacter l'équipe de support client de One Lambda à l'adresse électronique suivante : techsupport@onelambda.com ou par téléphone au +1 818 702 0042. Vous pouvez aussi contacter notre représentant agréé en Allemagne : MDSS GmbH, tél. +49 511 62628630, vigilance@mdss.com

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



Angela Estany
Responsable des affaires réglementaires

**Avis de sécurité sur le terrain à retourner
FOMULAIRE DE CONFIRMATION****Informations client (à remplir)****Nom:****Adresse:****Produit:**

Logiciel : HLA Fusion version 2.0.0, SP4.1 ; réf. catalogue : FUSPGR (avec le logiciel Luminex xPONENT 3.1)

Référence de catalogue : RSSOH2B1, numéro de lot : 07B

Date limite d'utilisation : 02/2014

Référence de catalogue : RSSOH2B1, numéro de lot : 008

Date limite d'utilisation : 07/2014

J'ai lu et je comprends la notice de sécurité sur le terrain et les instructions en annexe, **et j'ai pris les mesures appropriées d'examen des résultats des tests** : _____ (initiale)

Des effets néfastes ont-ils été associés aux produits faisant l'objet du rappel ? ___ **Oui** ___ **Non**

Si oui, veuillez les décrire :

--

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

--

DISTRIBUTEURS:

Le formulaire a un format standard et la question est standard - N/A (sans objet) y figure par habitude, car les questions correspondantes ne s'appliquent pas à ce rappel de produit. Vous devez examiner les résultats des tests en utilisant la nouvelle documentation.

J'ai identifié et avisé mes clients auxquels j'ai envoyé ou j'ai peut-être envoyé des produits dont il est question dans cette lettre [veuillez indiquer la date de l'avis - ajoutez des pages supplémentaires si nécessaire]:

Veuillez 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. Veuillez retourner ce document à One Lambda par fax au +1 818 702 -6956 ou par courrier électronique à zahra.shayegh@thermofisher.com.

Signature pour confirmer la réception par l'utilisateur final/le distributeur :_____
Signature_____
Date**En toutes lettres: (veuillez remplir)**

Nom/titre:	
Téléphone:	
Adresse pour messages électroniques:	

ANNEXE A

- 10 billes affectées dans RSSOH2B1 lot 008

Numéro de bille	Spécificité
509	DRB1*03:58, DRB1*03:65, DRB1*04:80, DRB1*11:53, DRB1*11:69, DRB1*11:125, DRB1*14:108, DRB1*15:04, DRB1*15:15, DRB1*15:50N, DRB1*15:88
526	DRB1*13:99, DRB1*14:118
566	DRB1*04:109, DRB1*11:106, DRB1*15:42
575	DRB1*11:10:01, DRB1*11:10:02, DRB1*11:12:01, DRB1*11:12:02, DRB1*11:13:01, DRB1*11:13:02, DRB1*11:17, DRB1*14:11
576	DRB1*01:06, DRB1*01:09, DRB1*04:81N, DRB1*04:122, DRB1*15:05, DRB1*15:23, DRB1*15:31, DRB1*15:63, DRB1*15:73
585	DRB1*04:98:01, DRB1*09:16, DRB1*14:87
586	DRB1*03:57, DRB1*03:63, DRB1*13:02:04
593	DRB1*01:08, DRB1*11:72, DRB1*11:92
594	DRB1*08:33
596	DRB1*07:14

- 17 billes affectées dans RSSOH2B1 lot 07B :

Numéro de bille	Spécificité
509	DRB1*09:16
526	DRB1*01:22
530	DRB1*09:13
537	DRB1*11:110
566	DRB1*13:125
574	DRB1*04:75
575	DRB1*01:45
576	DRB1*12:31N
584	DRB1*01:38
587	DRB1*03:72
591	DRB1*04:98:01
593	DRB1*03:66
594	DRB1*03:04:01, DRB1*03:04:02, DRB1*13:84, DRB1*14:91, DRB1*14:94, DRB1*15:62
595	DRB1*12:32
596	DRB1*11:104
599	DRB1*11:121
600	DRB1*04:93, DRB1*13:114