

Le 25 Novembre 2004

RAPPEL DE LOTS

Madame, Monsieur,

Cet avis important, communiqué par Atria Genetics, est destiné à vous informer d'un problème identifié au niveau des produits AlleleSEQR énumérés dans le tableau ci-dessous. Nous vous prions de bien vouloir lire attentivement ces informations et de suivre les instructions fournies au paragraphe **Mesures à prendre par l'utilisateur**.

A ce jour, nous n'avons reçu aucune plainte de la part de clients. Il s'agit donc d'une action *préventive* destinée à minimiser les problèmes susceptibles de survenir. Seuls les numéros de lots spécifiques aux kits de réactifs des produits indiqués ci-dessous sont concernés par ce **rappel**.

<u>Nom du produit</u>	<u>Référence du kit de réactifs</u>	<u>Numéro de lot du kit de réactifs</u>
Atria AlleleSEQR HLA-A SBT	8K60-01	A520H04
Atria AlleleSEQR HLA-B SBT	8K61-01	B517H04
Atria AlleleSEQR HLA-C SBT	8K62-01	C520H04
Atria AlleleSEQR DRB1 SBT	8K63-01	R51J04
Atria AlleleSEQR DQB1 SBT	8K64-01	Q59J04
Atria AlleleSEQR DPB1 SBT	8K65-01	P59J04

Nature du problème :

La vérification des données internes de stabilité a permis de démontrer que les dates de péremption réelles des mélanges réactionnels destinés au séquençage de l'ADN contenus dans ces kits de produits, étaient inférieures aux dates de péremption figurant sur les étiquettes des produits. Aucun autre réactif ou composant des kits n'est concerné par ce problème : plus précisément, les dates de péremption des mélanges réactionnels PCR (PCR Pre-Mixes), AmpliTaqGold, ExoSAP-IT, Control DNA et du tampon NaOAc/EDTA correspondent bien à celles indiquées sur leurs étiquettes respectives.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veillez cesser d'utiliser les kits AlleleSQR identifiés dans la liste plus haut et les éliminer afin d'en empêcher toute utilisation future. Cette mesure s'applique aussi bien à tout kit de réactif non ouvert qu'aux kits de réactifs déjà ouverts et partiellement utilisés. Votre Service Clients Abbott se chargera de vous faire parvenir gracieusement des kits de réactifs de remplacement.

Veillez également retourner par fax au 01 45 60 26 98, le formulaire de Réponse-Client joint à ce courrier.

Impact sur les résultats générés antérieurement :

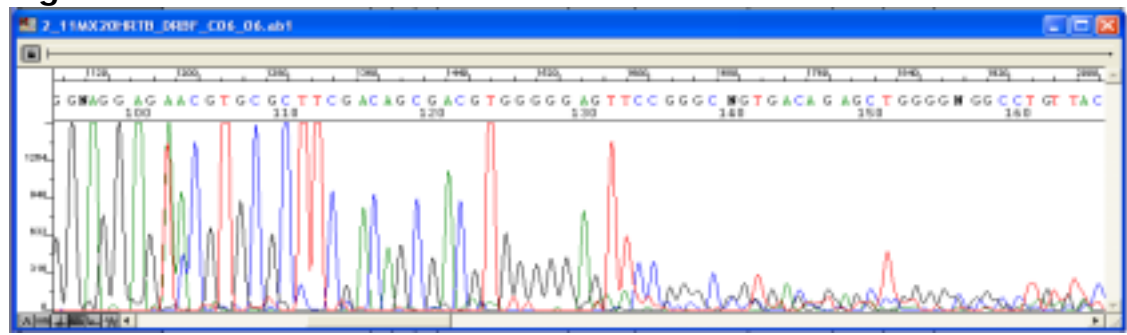
Si les données de qualité ont été affectées par ce problème mais que vous êtes toujours en mesure d'interpréter les séquences, il n'est pas nécessaire de réanalyser les échantillons. En revanche, si ce problème de stabilité a entraîné l'obtention de données non interprétables, les échantillons devront être réanalysés. Pour toute information supplémentaire, veuillez vous référer au paragraphe **Identification du problème** ci-dessous.

Identification du problème :

Ce problème de stabilité peut se traduire de la manière suivante au niveau des données de séquençage :

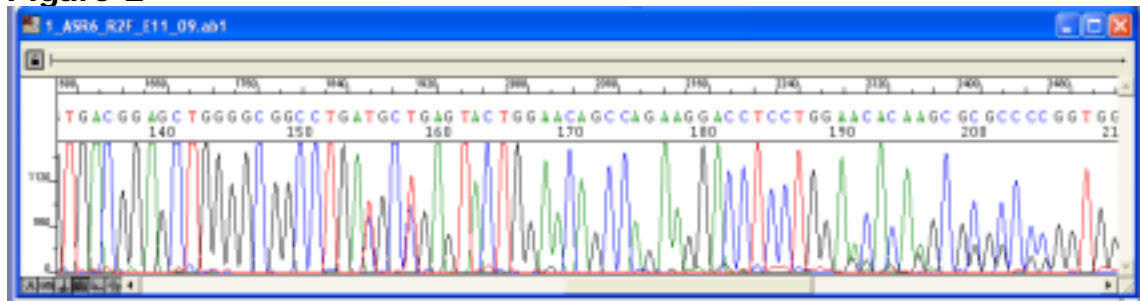
1. Dans les cas extrêmes, les données présenteront des signaux faibles et des bruits de fond excessifs accompagnés de basecalls multiples présents à différentes positions. Si vous obtenez de telles données, vous ne serez pas en mesure de générer un résultat final de type HLA. Veuillez toutefois noter que le résultat généré n'est pas incorrect, mais que les données obtenues ne seront pas interprétables (à signaler, à titre d'exemple, la qualité des données au-delà de la position 130 dans la figure 1 ci-dessous). Dans ce cas, les échantillons doivent être réanalysés afin d'obtenir des résultats interprétables.

Figure 1



2. Dans des cas moins extrêmes, les données obtenues peuvent présenter des signaux non équilibrés sur toute la durée du séquençage, la hauteur des pics diminuant progressivement vers la fin du séquençage. Si le bruit de fond et la résolution ne sont pas touchés par le problème, comme dans le cas présenté dans la figure 2 ci-dessous, et que vous travaillez avec des données de séquençage des deux directions opposées pour chaque exon, vous obtiendrez un résultat interprétable et vous serez en mesure de procéder à un typage HLA exact. Dans ce type de cas, il ne sera pas nécessaire de réanalyser les échantillons.

Figure 2



Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés. Nous ferons de notre mieux pour corriger ce problème dans les meilleurs délais. Pour tout renseignement complémentaire, veuillez vous adresser au secrétariat d'Abbott Molecular Diagnostics, au **01 45 60 25 41**.

En vous remerciant de votre compréhension, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Pete Krausa, PH.D.
President
Atria Genetics