

AVIS URGENT DE RAPPEL/CORRECTION/SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Appellation commerciale du produit concerné : Micro SSP™ Allele Specific HLA Class I DNA Typing Tray – C*02

Identification FSCA : NCR 14-023

Type d'action : Examiner les résultats des tests

25 mars 2014

À l'attention des : Distributeurs et utilisateurs

L'objet de cette lettre est de vous informer que la société One Lambda inc., filière du groupe ThermoFisher Scientific, procède actuellement à une correction de la plaque de typage Micro SSP™ Allele Specific HLA Class I DNA Typing Tray – C*02.

Raison de l'avis : Le puits 1/7/C ne contient pas l'amorce correcte. Par conséquent, l'allèle C*02:04 ne peut pas être correctement assigné, ce qui risque d'entraîner son assignation ambiguë à C*02:27:01 et C*02:65. Ces allèles sont très rares.

Les études ont montré qu'une erreur de fabrication était la cause fondamentale, à savoir l'utilisation d'une recette d'amorce incorrecte pendant la fabrication, laquelle n'est soumise à aucune vérification.

Il n'a été fait cas d'aucun effet néfaste et aucune réclamation n'a été faite à ce propos.

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 suivantes : Les allèles mal assignés sont très rares. Les décisions cliniques relatives aux greffes sont basées sur plusieurs sources d'informations ; ce produit ne constitue pas la seule méthode de typage et il est prévu que le spécialiste HLA vérifie les résultats des tests avant confirmation.

Informations concernant le produit et la distribution :

Référence de catalogue : SSPR1-C02, numéro de lot : 002, lot 001-006

Date de péremption : 04/2011 – 06/2015

Mesures à prendre par l'utilisateur ou le distributeur : Examiner les résultats des tests obtenus avec les produits précités ; les résultats concernés devront éventuellement faire l'objet d'un examen plus approfondi par le directeur du laboratoire HLA. Mettre au rebut les produits en stock.

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 vos stocks. En outre, veuillez contacter vos clients, 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.

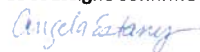
Type de mesure à prendre par le fabricant : Fabriquer un nouveau lot de produit en utilisant les amorces correctes.

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 préoccupations concernant cette affaire, vous pouvez contacter l'équipe de support client 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 URGENT DE SECURITE (NCR 14-023)

ACCUSE DE RECEPTION

Informations client :

Nom :

Adresse:

Produit : MicroSSP™ Allele Specific HLA Class I DNA Typing Tray – C*02

Référence de catalogue : SSPR1-C02

Numéro de lot : 002, dot 001-006 **Date de péremption :** 04/2011 – 06/2015

J'atteste avoir pris connaissance de l'avis de sécurité (NCR 14-023) ainsi que des instructions ci-jointes et pris les mesures appropriées concernant la révision des résultats des tests : ____ (initiales)

Des effets néfastes ont-ils été observés avec les produits concernés par cet avis de sécurité ? ____ oui ____ non

Si oui, veuillez les décrire :

--

Informations complémentaires (à compléter , si nécessaire) :

--

Veuillez signer et dater cet accusé puis le renvoyer à InGen soit par e- mail (hla@ingen.fr) soit par fax au 01 69 79 05 35

Signature

Date

En toutes lettres : (A compléter)

Nom/titre :	
Téléphone :	
e-mail:	