

AVIS URGENT DE RAPPEL/CORRECTION/SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**Appellation commerciale du produit concerné :** LABType HD DRB1 Typing Test**Identification FSCA :** NCR14104**Type de mesure à prendre :** Examiner les résultats des tests

19 janvier 2015

À l'attention des : Distributeurs et utilisateurs

L'objet de cette lettre est de vous informer que One Lambda, Inc., une filiale de ThermoFisher Scientific, procède actuellement au rappel/à la modification du test de typage *LABType HD DRB1 Typing Test*.

Raison du rappel volontaire (description du problème) : Les spécificités d'allèle suivantes sont absentes des documents utilisateur et du fichier catalogue *LABType HD DRB1 Typing Test* (réf. catalogue RSSOH2B1, lot 009, séries 1-16) : DRB1*03:12, DRB1*03:16, DRB1*04:23, DRB1*04:25, DRB1*04:32, DRB1*04:52, DRB1*11:40, DRB1*14:142, DRB1*15:06:02, DRB1*15:74, DRB1*15:85, DRB3*03:02, DRB4*01:05, DRB4*01:08. Cela peut provoquer un typage erroné de DRB1*04:52. Un échantillon avec DRB1*04:52 serait typé DRB1*04:03:01/03:03/03:05/03:07-03:08, sans indication d'une ambiguïté avec DRB1*04:52.

Danger pour la santé : L'utilisation de ce produit ne présente qu'un risque faible pour le patient et l'utilisateur. Les décisions cliniques concernant les greffes sont basées sur diverses sources d'information. Ce produit n'est pas utilisé comme moyen unique d'analyse du typage. Le risque global pour le patient est faible. En outre, les résultats des tests feront l'objet d'examen plus approfondis par le spécialiste HLA pendant les tests de confirmation selon les réglementations ASHI et EFI.

Informations concernant le produit et la distribution :

Références de catalogue : RSSOH2B1, numéro de lot : 009, séries numéros 1-16

Dates de péremption : de 12/2015 à 03/2016

Mesures à prendre par l'utilisateur ou le distributeur : Examiner les résultats obtenus avec les produits précités en utilisant les documents utilisateur et le fichier catalogue corrigés ; en présence d'une assignation de DRB1*04:03:01/03:03/03:05/03:07-03:08, contrôler de nouveau avant de confirmer l'allèle.

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 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 : Correction des documents spécifiques au lot 009 de RSSOH2B1 : RSSO-H2B1-009-WS3-00 rév. 3 du 7 janvier 2015 ; RSSO-H2B1-009-WS-00 rév. 3 du 7 janvier 2015 ; RSSO-H2B1-009-LIM-00 rév. 3 du 7 janvier 2015 ; RSSO-H2B1-009-BPI-00 rév. 3 du 7 janvier 2015. Correction du fichier catalogue de RSSOH2B1 lot 009 : RSSO-H2B1-0009-CAT-00 rév. 3 du 7 janvier 2015.

Diffusion de cet Avis de sécurité terrain : 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 désagrément 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 terrain.



Angela Estany
Responsable des affaires réglementaires

**Avis de sécurité terrain à retourner
FORMULAIRE DE CONFIRMATION****Informations client (à remplir)****Nom :****Adresse :**

Produit :

Références de catalogue : RSSOH2B1, numéro de lot : 009, séries numéros 1-16
de 12/2015 à 03/2016

Dates de péremption :

J'ai lu et je comprends l'Avis de sécurité terrain et les instructions en annexe, **et j'ai pris les mesures appropriées pour procéder à l'examen des résultats de tests** : _____ (initiale)Des effets néfastes ont-ils été associés au produit faisant l'objet du rappel ? ____ **Oui** ____ **Non**

Si oui, veuillez les décrire :

--

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

--

DISTRIBUTEURS :

J'ai contrôlé les produits en stock et mis en quarantaine l'inventaire de produits N/A - il n'est pas nécessaire de mettre l'inventaire en quarantaine. Vous devez examiner les résultats des tests en utilisant la nouvelle documentation.

J'ai identifié et avisé mes clients auxquels j'ai peut-être ou effectivement envoyé le produit dont il est question dans cette lettre [veuillez indiquer la date et la méthode de diffusion 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, puis renvoyer cet avis de sécurité terrain à One Lambda par fax à +1 818-702-6956 ou par courrier électronique à bradley.young@thermofisher.com**Signature confirmant la réception par l'utilisateur final/le distributeur :**_____
Signature_____
Date**En toutes lettres : (veuillez remplir)**

Nom/titre :	
Téléphone :	
Adresse courriel :	