

Avis de sécurité/rappel urgent

DMR0000741

Date d'émission : 9 février 2015

À l'attention de : Distributeurs et utilisateurs

Motif de l'avis :

Le mélange d'amorces dans la voie 6 (Primer Mix R13-51B) des produits suivants peut entraîner le typage d'un allèle DRB1*13:50 en tant qu'allèle DRB1*13:14. Ces allèles surviennent très rarement. Ce problème est dû à des informations de séquence limitées disponibles pour cet allèle au moment de la publication. Suite à la disponibilité d'un échantillon présentant l'allèle DRB1*13:50, un nouveau commentaire spécifique au lot a été ajouté aux Commentaires de contrôle qualité, informant les utilisateurs de la possibilité d'un faux négatif dans la voie 6 avec l'allèle DRB1*13:50.

Informations détaillées concernant les dispositifs affectés :

Numéro de l'élément	Lot/numéro de série	Description	Date de péremption
450804	015 1511957	DRB1-13 SSP UNITRAY® 12 TESTS	10/2015
450804	015 1322626	DRB1-13 SSP UNITRAY® 12 TESTS	11/2014
450814	015 1511957 / 1632888	DRB1-13 SSP UNITRAY® W/TAQ 12 TESTS	8/2015
54270D	015 1446996	ALLSET+™ GOLD DRB1-13 HIGH RES	6/2015
54270D	015 1589779	ALLSET+™ GOLD DRB1-13 HIGH RES	10/2015
54270D	015 1608927	ALLSET+™ GOLD DRB1-13 HIGH RES	3/2016

Risques pour la santé des patients :

Le risque de décès ou de blessure grave pour le patient ou l'utilisateur final est faible pour les raisons suivantes : les allèles affectés par l'erreur de typage sont très rarement présents dans la population, les décisions cliniques de transplantation s'appuient sur plusieurs sources, ce produit n'est pas utilisé comme seule source pour l'analyse de typage et les résultats des tests seront vérifiés par le spécialiste HLA lors des tests de confirmation.



Life Technologies
9099 N. Deerbrook Trail
Brown Deer, WI 53223
www.lifetechnologies.com

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veuillez prendre les mesures suivantes :

Si un résultat DRB1*13:14 est obtenu à travers l'utilisation continue de ces produits, il est recommandé de répéter le typage à l'aide d'une autre méthode. En outre, tous les résultats DRB1*13:14 précédemment obtenus doivent être vérifiés à la lumière de ces nouvelles informations. Comme l'enquête interne a révélé que la probabilité d'un faux négatif était spécifique à l'échantillon, la réactivité du mélange d'amorces (R13-51B) dans la voie 6 n'a pas été modifiée.

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées de votre entreprise ou à toute entreprise où des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Afin de confirmer que cet avis a été reçu et lu, nous vous demandons de bien vouloir compléter et renvoyer le formulaire de Confirmation du client joint à cet avis. Les instructions pour renvoyer le formulaire figurent sur le formulaire.

Mesures prises par Life Technologies :

Publication de l'avis de sécurité/rappel urgent DMR0000741. Le commentaire spécifique au lot version 2 sur le document des Commentaires de contrôle qualité pour les produits affectés a été mis à jour pour indiquer qu'un faux négatif peut se produire avec les échantillons DRB1*13:50:01 et les allèles présentant des modèles similaires. Pour plus de commodité, un exemplaire unique des Commentaires de contrôle qualité révisés d'un kit AllSet+™ et d'un kit UniTray® sont joints à cet avis.

Coordonnées de la personne de référence :

Pour tous les utilisateurs, si vous avez des questions,
contactez votre représentant Life Technologies local ou
envoyez un e-mail à HLATechSupport@lifetech.com ou appelez le 1-888-821-4443 Option n°2

Nous vous remercions pour votre soutien constant et pour l'attention immédiate portée à cet avis, et nous nous excusons des désagréments occasionnés. Si vous avez besoin d'aide, contactez-nous à l'aide des coordonnées ci-dessus.

Cordialement,
Life Technologies
9099 N. Deerbrook Trail
Brown Deer, WI 53223

DMR0000741

CONFIRMATION DU CLIENT

Tous les utilisateurs doivent remplir et renvoyer ce formulaire de confirmation à l'Assistance technique HLA de Life Technologies en utilisant le bouton « Envoyer par e-mail » en haut à droite de cette page OU par fax à notre numéro aux États-Unis : +1 414-214-4001.

Il est important pour nous de pouvoir nous assurer que vous avez bien reçu l'avis de sécurité auquel est joint ce formulaire. En cochant la case ci-dessous, vous reconnaissez et déclarez avoir reçu l'avis de sécurité dont la référence figure en haut à gauche de ce formulaire, l'avoir compris et avoir pris les mesures nécessaires recommandées dans l'avis de sécurité.

Je reconnais et accepte la déclaration ci-dessus. Le fait de cocher cette case constitue ma signature.

Nom de l'institution :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Nom du directeur/superviseur :

Date :

Adresse e-mail :