

## Rappel/avis urgent de sécurité terrain

DMR0000762

Date de parution : 13 avril 2015

À l'attention des : Distributeurs et utilisateurs

### Raison de l'avis :

Dans le cas des produits listés ci-dessous, les mélanges d'amorces des rangées 13 (DPB013B), 27 (DPB027B), 30 (DPB030B), 39 (DPB039A) et 40 (DPB040B) étaient censés produire des réactions positives avec les échantillons d'ADN contenant l'allèle DPB1\*99:01. La documentation jointe à ces trousseaux a été mise à jour pour indiquer que cet allèle produit en fait une réaction négative avec les mélanges d'amorces mentionnés. L'erreur d'étiquetage peut entraîner un typage erroné de l'allèle DPB1\*99:01 en tant qu'allèle DPB1\*39:01. Le changement de réactivité est basé sur un échantillon d'ADN testé récemment contenant un allèle DPB1\*99:01. La réactivité de ces mélanges n'avait pas été testée auparavant avec DPB1\*99:01 en raison de la non disponibilité d'échantillons contenant cet allèle rare.

### Détails sur les dispositifs en cause :

Numéro de l'article	Lot/série	Description	Date de péremption
54070D	009 1377591	ALLSET GOLD DPB1 HIGH RES SSP	12/2014
451606D	009 1415057	DPB1 SSP UNITRAY 12 TESTS	2/2015
451616D	009 1415057 1501838	DPB1 SSP UNITRAY W/TAQ 12 TEST	2/2015
451616D	009 1415057 1539250	DPB1 SSP UNITRAY W/TAQ 12 TEST	2/2015
451616D	009 1415057 1548815	DPB1 SSP UNITRAY W/TAQ 12 TEST	2/2015
54070D	009 1450550	ALLSET GOLD DPB1 HIGH RES SSP	3/2015
451606D	009 1464121	DPB1 SSP UNITRAY 12 TESTS	7/2015
451616D	009 1464121 1586647	DPB1 SSP UNITRAY W/TAQ 12 TEST	7/2015
451616D	009 1464121 1588077	DPB1 SSP UNITRAY W/TAQ 12 TEST	7/2015
451616D	009 1464121 1590861	DPB1 SSP UNITRAY W/TAQ 12 TEST	7/2015
451616D	009 1464121 1606607	DPB1 SSP UNITRAY W/TAQ 12 TEST	7/2015
451616D	009 1464121 1636764	DPB1 SSP UNITRAY W/TAQ 12 TEST	7/2015
451616D	009 1464121 1640996	DPB1 SSP UNITRAY W/TAQ 12 TEST	7/2015
54070D	009 1544263	ALLSET GOLD DPB1 HIGH RES SSP	9/2015
451606D	009 1568516	DPB1 SSP UNITRAY 12 TESTS	12/2015
451616D	009 1568516 1653857	DPB1 SSP UNITRAY W/TAQ 12 TEST	12/2015
451616D	009 1568516 1660008	DPB1 SSP UNITRAY W/TAQ 12 TEST	12/2015
451616D	009 1608871 1662404	DPB1 SSP UNITRAY W/TAQ 12 TEST	1/2016
451616D	009 1608871 1684500	DPB1 SSP UNITRAY W/TAQ 12 TEST	1/2016
451616D	009 1649546 1690906	DPB1 SSP UNITRAY W/TAQ 12 TEST	1/2016
54070D	009 1608835	ALLSET GOLD DPB1 HIGH RES SSP	3/2016
451606D	009 1608871	DPB1 SSP UNITRAY 12 TESTS	5/2016
451606D	009 1649546	DPB1 SSP UNITRAY 12 TESTS	7/2016
451616D	009 1649546 1689711	DPB1 SSP UNITRAY W/TAQ 12 TEST	7/2016
54070D	009 1618548	ALLSET GOLD DPB1 HIGH RES SSP	7/2016

### Danger pour le patient :

Il existe un risque faible de mort ou de blessure grave pour le patient ou l'utilisateur final, du fait des raisons suivantes : Les allèles dont le typage est erroné 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.

### Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veuillez procéder comme suit :

La documentation produit des mélanges d'amorces DPB013B, DPB027B, DPB030B, DPB039A et DPB040B a été mise à jour pour refléter la réaction négative avec l'allèle DPB1\*99:01. Les feuilles de travail et les fichiers .uch corrigés sont maintenant disponibles sur le site web de Life Technologies. Nous recommandons aux clients de télécharger la documentation corrigée, puis de l'utiliser pour examiner et confirmer les anciens typages effectués avec les produits précités contenant l'allèle DPB1\*39:01.

### Marche à suivre pour télécharger la documentation corrigée :

1. Utilisez votre logiciel de navigation et allez à [www.lifetechnologies.com](http://www.lifetechnologies.com).
2. Tapez le SKU/numéro du produit concerné dans la barre de recherche en haut de la page et appuyez sur Entrée.



3. Quand la page de description du produit s'affiche, allez au bas de la page pour localiser la section **Lot Specific Content** (informations spécifiques au lot) :

Lot specific content (SSP unitray)			
	036	037	038
Data disk			
Worksheet			
Universal gel doc			
Allele update worksheet			
Allele update disk			

4. La documentation des troussees SSP apparaît dans l'ordre des numéros de lot. Dans la section Lot Specific Content, téléchargez la documentation spécifique recherchée en cliquant sur l'icône du fichier PDF correspondant. La documentation contenant les informations les plus récentes sur les allèles peut être obtenue en téléchargeant la feuille de travail **Allele Update Worksheet** et/ou le disque **Allele Update Disk** (à



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

utiliser avec le logiciel SSP UniMatch®).

**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.**

**Pour confirmer que vous avez reçu et lu cet avis, veuillez nous retourner une copie remplie du Formulaire de confirmation client joint à cet avis. Les instructions de renvoi du formulaire figurent sur celui-ci.**

**Mesures prises par Life Technologies :**

Publication du rappel urgent/de l'Avis de sécurité terrain DMR0000762 et de la documentation mise à jour de la trousse.

**Personne à contacter :**

Utilisateurs dans le monde :

Si vous avez des questions, veuillez contacter le représentant local de Life Technologies, ou envoyer un message électronique à [HLATechSupport@lifetech.com](mailto:HLATechSupport@lifetech.com), ou encore, appeler le 1-888-821-4443 option 2.

Nous vous remercions par avance de votre coopération. Veuillez prendre les mesures nécessaires en réponse à cet avis et nous excuser pour tout désagrément que ce problème aurait pu occasionner. Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, veuillez nous contacter en vous référant aux coordonnées ci-dessus.

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