

AVIS URGENT DE RAPPEL/CORRECTION/SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Réf. CR 150210

Appellation commerciale du produit concerné : LABType HD DRB1 Typing Test
Identification FSCA : CR 150210
Type de mesure à prendre : Examiner les résultats des tests

7 août 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*.

Notice : Les spécificités des allèles suivantes sont absentes pour la bille 10 dans les documents de l'utilisateur spécifiques au lot et dans le fichier catalogue LABType HD DRB1 Typing Test (réf. catalogue RSSOH2B1, lot 009, séries 001-036), et risquent de provoquer un typage incorrect :

Spécificité d'allèle manquante	Risque de typage incorrect	Document utilisateur/fichier catalogue spécifique au lot incorrect et révision
DRB1*08:42, DRB1*11:29, DRB1*11:47, DRB1*11:63:01 DRB1*16:09:02	<p>Les échantillons typés DRB1*08:02:01~02:04 peuvent également être typés DRB1*08:42 par erreur.</p> <p>Les échantillons typés DRB1*11:39 peuvent également être typés DRB1*11:29 par erreur.</p> <p>Les échantillons typés DRB1*11:151 peuvent également être typés DRB1*11:63:01 par erreur.</p>	<p>RSSO-H2B1-009-WS3-00, révisions 0 à 4</p> <p>RSSO-H2B1-009-WS-00, révisions 0 à 4</p> <p>RSSO-H2B1-009-LIM-00, révisions 0 à 4</p> <p>RSSO-H2B1-009-BPI-00, révisions 0 à 4</p> <p>RSSO-H2B1-0009-CAT-00, révisions 0 à 4</p>

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 la phase de confirmation, selon les réglementations ASHI et EFI.

Informations concernant le produit et la distribution :

Références catalogue : RSSOH2B1 : Numéro de lot : 009, lots 001-036
11/2016

Dates de péremption : 12/2015-11/2016

Mesures à prendre par l'utilisateur ou le distributeur : Examiner les résultats obtenus avec les produits précités en vous reportant aux nouveaux documents et fichier catalogue spécifiques au lot ; un échantillon dont la liste des paires d'allèles possibles inclut DRB1*08:02:01~02:04, DRB1*11:39 ou DRB1*11:151 doit faire l'objet d'une nouvelle évaluation pour inclure une ambiguïté avec DRB1*08:42, DRB1*11:29 ou DRB1*11:63:01 respectivement.

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 la revente. 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 sur le Formulaire de confirmation et demander à vos utilisateurs finaux de vous le retourner.

Type de mesure à prendre par le fabricant : Correction des documents spécifiques au lot 009 de RSSOH2B1 :

Document utilisateur/fichier catalogue spécifique au lot	Révision	Date de parution
RSSO-H2B1-009-WS3-00	5	31 juillet 2015
RSSO-H2B1-009-WS-00	5	31 juillet 2015
RSSO-H2B1-009-LIM-00	5	31 juillet 2015
RSSO-H2B1-009-BPI-00	5	31 juillet 2015
RSSO-H2B1-0009-CAT-00	5	31 juillet 2015

AVIS de transmission : 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 cet avis de sécurité sur le terrain. 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 (NCR 150210)

ACCUSE DE RECEPTION

Informations client

Laboratoire :

Adresse :

Désignation/Référence de Produit : LABType HD DRB1 Typing Test/ RSSOH2B1

N° lot : 009 dots 001 à 036

Date de péremption : 12/2015 à 11/2016

Je confirme avoir pris connaissance de cet avis de sécurité et avoir pris les mesures appropriées pour revoir les résultats des tests potentiellement impactés ___(initiale)

Merci de bien vouloir signer et dater ci-dessous et de renvoyer cet accusé à InGen soit par fax au 01 69 79 05 35 ou par e-mail hotline@ingen.fr.

Signature confirmant la réception par l'utilisateur final :

Signature

Date

En toutes lettres : (veuillez remplir)

Nom/titre :	
Téléphone :	
Adresse courriel :	