

## Adresse Utilisateur

Guyancourt, le 14 décembre 2016

N/Réf : 14XX-16/PH

### INFORMATION DE SECURITE

Cher Utilisateur,

Nous portons à votre connaissance l'information de sécurité concernant les kits HLA SSP Olerup suivants :

Référence	Désignation	N° de Lot
101.115-24u	Kit DRB1*11	7D1
101.121-24u	Kit DRB3	73Y
101.125-24U	Kit DRB1*15	0D1
101.201-12u	Kit DQ low	92Y
101.501-48u	Kit B low	8D1

Celle-ci concerne plus précisément le composant Master Mix du lot PR3, éventuellement présent dans les kits ci-dessus. Cela ne concerne donc pas obligatoirement tous les kits.

Les investigations ont montré que l'origine du dysfonctionnement est due à une variation de batch du glycérol, l'un des composants du Master Mix lot PR3 qui dans certains cas est à l'origine de réaction faussement négative. Ce dysfonctionnement n'est pas lié à un allèle ou à un mélange d'amorces en particulier.

Le N° de lot du Master Mix n'étant pas inscrit sur l'étiquette externe des kits, nous vous demandons d'ouvrir tous les kits concernés présents dans votre stock et de détruire tous les tubes de Master Mix du lot PR3 en votre possession.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter et nous retourner l'Annexe jointe afin que nous puissions vous remplacer gratuitement les tubes de Master Mix du lot PR3, par un nouveau lot.

Cette action corrective a été mise en place suite à l'observation d'un utilisateur Européen, et nous avons informé l'autorité compétente française, l'ANSM, de cette communication.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions de croire, cher Utilisateur, en l'assurance de nos cordiales salutations.

Pascal HERVE  
Directeur – Responsable Réactovigilance

PJ : Annexe