

RAPPEL URGENT / CORRECTION / AVIS DE SÉCURITÉ

Réf. 2022-0593

Nom commercial du produit affecté : LinkSēq HLA Typing Kits

Identifiant FSCA : Réf. 2022-0593

Type de mesure : action corrective de sécurité sur site

Date : 4 octobre 2022

À l'attention des : distributeurs et utilisateurs de LinkSēq™ HLA Typing Kits

Utilisation prévue : typage ADN d'allèles HLA de classe I et de classe II.

Motif du rappel volontaire (description du problème) : en raison d'une variation de pic importante, les tests **LSDQB-008.1 et LSDQB-009.1** peuvent générer un échantillon DQB1*04 DQB1*05 hétérozygote au lieu d'un DQB1*05 homozygote, ou un no call si l'un des allèles est un DQB1*05:04. Un test de confirmation utilisant une méthode secondaire est requis pour confirmer un résultat DQB1*04 DQB1*05 hétérozygote.

Les références de produit suivantes peuvent générer des résultats incorrects sans alerte de la part du logiciel : 1550C, 1554C, 1551C, 1575C, 1861C et 1862C. De fausses réactions sans alerte de la part du logiciel entraîneraient l'assignement d'un résultat DQB1*04 et DQB1*05 hétérozygote au lieu d'un assignement DQB1*05 homozygote.

Les références de produit suivantes peuvent générer des résultats incorrects avec une alerte de la part du logiciel telle que rare / no call / haplocheck : 1580C et 2301C. Des résultats de test incorrects peuvent entraîner une erreur d'assignement sérologique si un test de confirmation utilisant une méthode secondaire n'est pas effectué comme requis.

Risque sanitaire : il existe un risque que des résultats de test incorrects soient attribués à un échantillon patient. Les greffes nécessitent des tests de confirmation provenant de sources multiples pour déterminer la compatibilité du donneur. La décision relative à la transplantation ne sera pas prise uniquement d'après les résultats du test en question, qu'ils soient positifs ou négatifs.

Informations sur les produits et leur distribution :

Référence	Numéro du lot
1054C-ABS	K3932-AC
1054C-RLC	K3933-CC
1550C	K4123-AC, K3992-FC, K4209-AC, K3992-AC, K3992-BC, K3992-DC
1551C	K4158-AC, K4168-AC, K4158-BC, K4168-BC, K4189-AC, K4027-BC, K4104-AC
1554C	K4083-BC, K4103-AC, K4157-AC, K4167-AC, K4184-AC, K4184-BC, K3886-CC, K3886-DC, K4026-BC, K4026-DC, K4026-EC, K4083-AC
1575C	K4066-BC, K4066-CC, K4113-AC, K4113-BC, K4114-AC, K3942-BC, K4141-AC, K4147-AC, K4148-AC, K4149-AC, K4174-AC, K4183-AC, K4224-AC, K4227-AC, K4235-AC, K4236-AC, K4237-AC, K3922-AC, K3931-BC, K3931-CC, K3940-AC, K3940-BC, K3942-AC, K3974-AC, K3974-CC, K3976-AC, K4030-BC, K4066-AC
1580C	K3989-CC, K4064-AC, K4133-AC, K4132-AC, K4134-AC, K4132-BC, K4135-AC, K4142-AC, K4140-AC, K4145-AC, K4146-AC, K4151-AC, K4152-AC, K4154-AC, K4172-AC, K4175-AC, K4173-AC, K4204-AC, K4205-AC, K4207-AC, K4173-AC, K4217-AC, K4218-AC, K4230-AC,

Référence	Numéro du lot
	K4231-AC, K4233-AC, K4234-AC, K4253-AC, K3883-CC, K3883-DC, K3930-AC, K3930-BC, K3943-BC, K3944-AC, K3971-BC, K3972-CC, K3972-DC, K3973-AC, K3989-BC, K4019-AC, K4019-BC, K4023-AC, K4024-BC, K4065-AC, K4073-AC
1861C	K4109-AC, K4214-AC, K4214-BC, K4212-BC, K3956-DC
1862C	K3955-EC, K4110-AC, K4110-BC, K4110-CC, K4215-AC, K3955-CC, K3955-DC
2301C	K4131-AC, K4192-AC, K4025-AC, K4076-AC

Mesures à prendre par l'utilisateur ou le distributeur : vérifiez les résultats des tests générés par les produits mentionnés

ci-dessus. Il est possible que les résultats des tests concernés doivent être examinés plus en profondeur par le directeur de laboratoire HLA. Des tests de confirmation utilisant une méthode secondaire peuvent être requis pour confirmer les résultats des tests.

- **Distributeurs :** – selon nos archives, il se peut que vous ayez acheté des produits concernés à des fins de revente. Veuillez remplir l'**Attestation de prise de connaissance** relative aux stocks que vous avez reçus et/ou que vous avez encore en inventaire. Veuillez également contacter vos clients concernés, les informer de la situation et leur fournir une copie du présent courrier. Veuillez joindre vos informations à l'**Attestation de prise de connaissance** et demander à vos utilisateurs finaux de vous renvoyer l'Attestation de prise de connaissance.
- **Utilisateurs finaux :** veuillez remplir l'**Attestation de prise de connaissance** ci-jointe et la renvoyer à One Lambda, Inc.

Type de mesure prise par le fabricant : les utilisateurs des produits concernés sont notifiés afin qu'ils vérifient les résultats. Les amorces des tests concernés LSDQB-008.1 et LSDQB-009.1 seront modifiées dans les prochains lots des références concernées afin d'éviter toute attribution de faux positif.

Transmission de cet avis de sécurité sur site : cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et à tous les établissements qui ont reçu les réactifs potentiellement impactés.

Personne de référence à contacter : si vous avez d'autres questions ou des préoccupations à ce sujet, vous pouvez contacter le support Client de One Lambda à l'adresse électronique ou au numéro de téléphone suivants : 1Lambda-techsupport@thermofisher.com ou +1 (747) 494-1000.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette correction sur site. Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments causés et vous remercions de votre compréhension dans le cadre de nos efforts pour garantir la sécurité et la satisfaction de nos clients.

La soussignée confirme que les organismes de réglementation compétents ont été informés du présent avis de sécurité sur site.

Angela Estany



Directrice principale, affaires réglementaires et qualité

Formulaire de réponse concernant l'avis de sécurité sur site
FORMULAIRE D'ATTESTATION

Réf. 2022-0593

Informations client (à remplir)

Nom :
Adresse :
Produit :
ID de catalogue :

J'ai lu et je comprends le présent avis de sécurité sur site ainsi que les instructions jointes et j'ai pris les mesures appropriées : ____ (initiales)

Le produit rappelé a-t-il été associé à des blessures chez un patient ou à son décès ? ____ **Oui** ____ **Non**

Si oui, veuillez préciser :

--

Formulaire de réponse : (veuillez fournir des informations complémentaires le cas échéant)

--

DISTRIBUTEURS :

J'ai identifié et notifié mes clients qui se sont fait livrer ou pourraient s'être fait livrer tout produit concerné par la présente : ____ **Oui** ____ **Non**

Veuillez dater et signer ci-dessous pour confirmer que toutes les mesures de transmission ont été prises et que les présentes informations ont été transmises à toutes les personnes concernées. À renvoyer à One Lambda par fax (+1 747-494-1001) ou par courrier électronique (tdx-postmarket@thermofisher.com).

Signature du reçu par l'utilisateur final / le distributeur :

Signature

Date

Imprimer : (à remplir)

Nom /	
Fonction :	
Téléphone :	

Adresse électronique :	
---------------------------	--