

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Appellation commerciale du produit concerné : LinkS[®]eq HLA ABCDRDQDP SABR 384 Typing Kit, 1580C et LinkS[®]eq HLA ABCDRDQDP+ 384, 1575C

Identifiant FSCA : MW 18-001

Type de mesure à prendre : Examiner les résultats des tests

26 juillet 2018

À l'attention des : Distributeurs et utilisateurs

L'objet du présent courrier est de vous informer que Linkage Biosciences, Inc. a entrepris une action corrective sur les produits suivants : LinkS[®]eq HLA ABCDRDQDP SABR 384, 1580C et LinkS[®]eq HLA ABCDRDQDP+ 384, 1575C

Raison du rappel volontaire/de l'action corrective (description du problème) : Il a été porté à notre connaissance un cas où l'amorce LSA-004.1 avait donné un faux négatif en présence d'un échantillon A1 A11, et avait généré un typage A11 homozygote erroné. Aucun événement indésirable n'a été signalé.

Danger pour la santé : Cette situation présente un faible risque pour le patient ou l'utilisateur final pour les raisons suivantes : Le mode d'emploi du kit LinkS[®]eq™ HLA (LHLA-PI.3-FR Rev06) stipule que les décisions cliniques ne doivent pas se fonder uniquement sur ce produit. En outre, les décisions cliniques concernant les greffes sont basées sur diverses sources d'information. Le risque global pour le patient est faible.

Informations concernant le produit et la distribution : Se reporter à l'annexe 1.

Type de produit : 1580C et 1575C

Mesures à prendre par l'utilisateur ou le distributeur :

Les utilisateurs doivent examiner tous les résultats du produit LSA-004.1 concerné avant de déterminer l'appel de locus A lorsque le puits est négatif à cet emplacement. En particulier, veuillez examiner cette amorce lorsque l'appel de locus A est homozygote A11 pour confirmer si A1 a été exclu incorrectement.

Utilisateur final : Veuillez remplir le **Formulaire de confirmation** joint à ce document et le retourner à Linkage Biosciences, 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 ce courrier. 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 : Les lots de produits futurs contiendront un jeu d'amorces locus A supplémentaire pour pallier ce problème de spécificité.

Transmission de cet avis de sécurité : 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 le sujet, vous pouvez contacter l'équipe de support client Linkage Biosciences, Inc. à l'adresse électronique suivante : support@linkagebio.com ou par téléphone au : +1 (415) 346-5262. Vous pouvez aussi contacter notre représentant agréé aux Pays-Bas : Emergo Europe, emergovigilance@ul.com

Nous vous remercions de bien vouloir prêter immédiatement attention à cette correction. 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.



Eric Mitchell

Responsable des affaires réglementaires et des systèmes de qualité

Annexe 1

1580C			
Lot de kit			
K3420-FC	K3492-AC	K3525-CC	K3611-CC
K3423-CC	K3492-BC	K3525-DC	K3611-DC
K3423-DC	K3492-DC	K3534-AC	K3611-FC
K3434-CC	K3499-AC	K3534-AC	K3612-EC
K3434-DC	K3499-BC	K3534-BC	K3634-AC
K3434-HC	K3499-EC	K3534-DC	K3634-BC
K3434-IC	K3507-AC	K3548-AC	K3634-DC
K3441-AC	K3507-BC	K3548-BC	K3635-AC
K3441-CC	K3507-CC	K3548-DC	
K3441-DC	K3508-FC	K3567-AC	
K3441-FC	K3508-HC	K3567-BC	
K3442-AC	K3508-JC	K3567-CC	
K3442-EC	K3509-AC	K3568-AC	
K3442-FC	K3509-BC	K3568-BC	
K3469-BC	K3509-CC	K3568-CC	
K3476-BC	K3509-DC	K3568-DC	
K3476-CC	K3524-AC	K3571-AC	
K3476-DC	K3524-BC	K3571-BC	
K3476-EC	K3524-DC	K3611-AC	
K3476-FC	K3525-BC	K3611-BC	

1575C		
Lot de kit		
K3417-AC	K3470-CC	K3569-GC
K3417-BC	K3471-CC	K3569-HC
K3419-AC	K3488-AC	K3570-AC
K3419-CC	K3488-BC	K3570-BC
K3431-AC	K3488-CC	K3570-CC
K3431-CC	K3518-AC	K3570-DC
K3432-EC	K3518-BC	K3612-AC
K3433-AC	K3518-EC	K3612-BC
K3433-CC	K3519-AC	K3612-DC
K3433-DC	K3519-CC	K3623-BC
K3433-EC	K3520-AC	K3623-CC
K3433-FC	K3521-EC	K3636-BC
K3438-BC	K3521-GC	
K3438-CC	K3523-CC	
K3440-BC	K3536-AC	
K3466-CC	K3549-AC	
K3466-DC	K3549-BC	
K3466-EC	K3552-AC	
K3467-BC	K3552-BC	
K3467-DC	K3569-AC	

Avis de sécurité terrain à retourner
FORMULAIRE DE CONFIRMATION

Informations client (à remplir)

Nom :

Adresse :

Produit : LinkSeq™ HLA Kit

1580C			
Lot de kit			
K3420-FC	K3492-AC	K3525-CC	K3611-CC
K3423-CC	K3492-BC	K3525-DC	K3611-DC
K3423-DC	K3492-DC	K3534-AC	K3611-FC
K3434-CC	K3499-AC	K3534-AC	K3612-EC
K3434-DC	K3499-BC	K3534-BC	K3634-AC
K3434-HC	K3499-EC	K3534-DC	K3634-BC
K3434-IC	K3507-AC	K3548-AC	K3634-DC
K3441-AC	K3507-BC	K3548-BC	K3635-AC
K3441-CC	K3507-CC	K3548-DC	
K3441-DC	K3508-FC	K3567-AC	
K3441-FC	K3508-HC	K3567-BC	
K3442-AC	K3508-JC	K3567-CC	
K3442-EC	K3509-AC	K3568-AC	
K3442-FC	K3509-BC	K3568-BC	
K3469-BC	K3509-CC	K3568-CC	
K3476-BC	K3509-DC	K3568-DC	
K3476-CC	K3524-AC	K3571-AC	
K3476-DC	K3524-BC	K3571-BC	
K3476-EC	K3524-DC	K3611-AC	
K3476-FC	K3525-BC	K3611-BC	

1575C		
Lot de kit		
K3417-AC	K3470-CC	K3569-GC
K3417-BC	K3471-CC	K3569-HC
K3419-AC	K3488-AC	K3570-AC
K3419-CC	K3488-BC	K3570-BC
K3431-AC	K3488-CC	K3570-CC
K3431-CC	K3518-AC	K3570-DC
K3432-EC	K3518-BC	K3612-AC
K3433-AC	K3518-EC	K3612-BC
K3433-CC	K3519-AC	K3612-DC
K3433-DC	K3519-CC	K3623-BC
K3433-EC	K3520-AC	K3623-CC
K3433-FC	K3521-EC	K3636-BC
K3438-BC	K3521-GC	
K3438-CC	K3523-CC	
K3440-BC	K3536-AC	
K3466-CC	K3549-AC	
K3466-DC	K3549-BC	
K3466-EC	K3552-AC	
K3467-BC	K3552-BC	
K3467-DC	K3569-AC	

 J'ai lu et je comprends l'Avis de sécurité terrain et les instructions en annexe, et j'ai pris les mesures appropriées :
 _____ (initiale)

 Y-a-t-il eu un lien entre le décès ou la blessure d'un patient et le produit rappelé ? Oui Non

Si oui, veuillez les décrire :

Réponse : (veuillez donner des informations supplémentaires, le cas échéant)

DISTRIBUTEURS :

J'ai identifié et avisé mes clients auxquels j'ai peut-être ou effectivement envoyé le produit dont il est question dans ce courrier :

___ Oui ___ Non

Veillez signer et dater ci-dessous pour indiquer que toutes les mesures ont été prises pour que ces informations soient diffusées à toutes les personnes qui en ont besoin. À retourner à Linkage Biosciences, Inc. par fax au +1 415 346 5360 ou par courrier électronique à quality@linkagebio.com.

Signature confirmant la réception par l'utilisateur final/le distributeur :

Signature

Date

En toutes lettres : (veuillez remplir)

Nom/titre :	
Téléphone :	
Adresse courriel :	