



TITRE : **MODÈLE D'AVIS DE SÉCURITÉ**  
DÉPARTEMENT RESPONSABLE : **GESTION RAQS**  
STATUT : **EN VIGUEUR**

DOCUMENT N° **F-GP010-002**  
PUBLIÉ LE : **10 nov. 2017**  
VERSION : **2**

### **Avis de sécurité – Urgent**

Nom commercial du produit affecté : Omixon HLA TWIN 4.1.0 CE et Omixon HLA TWIN 3.1.1 CE  
Identifiant FSCA (p. ex. date) : QMS-514  
Type d'action : suggestion de mesure à prendre par l'utilisateur

---

Date : 24 février 2020

À l'attention de : toute personne concernée

#### Détails concernant les dispositifs affectés

Omixon HLA TWIN 4.1.0 CE avec la base de données 3.38.0\_8 IMGT/HLA  
Omixon HLA TWIN 3.1.1 CE avec la base de données 3.38.0\_8 IMGT/HLA

#### Description du problème

Le contenu de la base de données de référence IMGT/HLA la plus récente, à savoir la version 3.38.0\_8 et ultérieures, a été augmenté de manière significative d'un grand nombre de nouveaux allèles, ainsi que d'allèles pleinement caractérisés avec une large variation intronique. En raison de l'augmentation du nombre d'allèles et de la variation intronique, le taux d'ambiguïté de 4e champ a également fortement augmenté. Afin de parvenir à calculer toutes les combinaisons possibles de paires d'allèles avec la résolution la plus élevée (4e champ), HLA Twin requiert une quantité plus importante de ressources informatiques. Il en résulte une analyse plus lente que la normale et, dans certains cas, le logiciel patine pendant de longues périodes et peut même échouer à produire l'analyse.

#### Suggestion de mesure corrective à prendre par l'utilisateur :

Pendant que nous travaillons à mettre en œuvre une résolution du problème actuel et des futures augmentations du contenu de la base de données IMGT/HLA, l'utilisation d'une version antérieure, p. ex. la version 3.37, peut être une solution de contournement qui permettra aux utilisateurs de poursuivre leurs activités habituelles sans interruptions. La base de données IMGT/HLA v. 3.37 a été publiée en juillet 2019 et les laboratoires peuvent donc l'utiliser jusqu'en juillet 2020 sans aucun problème d'accréditation requise.

#### **OMIXON CONFIDENTIEL**

LE PRÉSENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES. TOUTE RÉVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISÉE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.  
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



TITRE : **MODÈLE D'AVIS DE SÉCURITÉ**  
DÉPARTEMENT RESPONSABLE : **GESTION RAQS**  
STATUT : **EN VIGUEUR**

DOCUMENT N° **F-GP010-002**  
PUBLIÉ LE : **10 NOV. 2017**  
VERSION : **2**

**Veillez confirmer par retour que vous avez pris connaissance du présent Avis de sécurité en renvoyant le document ci-joint intitulé « Accusé de réception de l'Avis de sécurité – FSN\_QMS\_514 » dûment rempli, signé et daté.**

Transmission du présent Avis de sécurité : (si approprié)

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.  
Veillez transférer cet avis aux autres établissements sur lesquels cette action a un impact.

Veillez maintenir la diffusion de cet avis et de l'action qui en découle pendant une période de temps suffisante pour garantir l'efficacité des mesures correctives prises.

Coordonnées du point de contact

Peter Meintjes  
PDG  
Omixon Biocomputing Ltd  
Fehérvári út 50-52.  
H-1117 Budapest  
Hongrie  
[support@omixon.com](mailto:support@omixon.com)

Le soussigné confirme que le présent avis a été communiqué aux Autorités réglementaires compétentes en la matière.

Signature

**OMIXON CONFIDENTIEL**

LE PRÉSENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES. TOUTE RÉVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON  
AUTORISÉE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.  
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.