

RAPPEL URGENT/CORRECTION/AVIS DE SÉCURITÉ

Réf : CR170228

Nom commercial du produit affecté : AllSet+™ Gold SSP

Identifiant FSCA : CR170228

Type d'action : Examiner les résultats des tests

27 juin 2017

À l'attention des : distributeurs et utilisateurs

Ce courrier a pour but de vous informer que One Lambda, Inc., une marque de Thermo Fisher Scientific, effectue un rappel/une correction des kits AllSet+™ Gold SSP.

Motif du rappel volontaire (description du problème) : Les amorces PM074D et C15-02A doivent être négatives pour les allèles suivants : , B*07:219, B*57:02:01, , B*57:02:02, , B*57:03:02, , B*57:07, B*57:09, B*57:12, B*57:17, B*57:28N, B*57:39, B*57:42, B*57:46, B*57:57, B*57:63, B*57:66, B*57:70, B*57:80, B*57:82, B*58:08:01, B*58:08:02, B*58:20, B*58:27, B*58:28:01, B*58:28:02, B*58:65, et B*58:73 au cours de l'analyse. Les documents destinés aux utilisateurs et les fichiers logiciels UCH spécifiques au lot contiennent des informations de spécificité des allèles incorrectes pour ces deux mélanges d'amorces. Veuillez vous référer au **TABLEAU 1 - impact sur la spécificité des allèles** pour des informations sur les allèles impactées et au **TABLEAU 2 - Documents utilisateur et fichiers logiciels UCH spécifiques au lot corrigé**.

TABLEAU 1. Impact sur la spécificité des allèles

Allèles retirés	Typage précédent à examiner
B*07:219	Un échantillon préalablement typé comme B*07:36, B*07:180 ambigu peut également être B*07:219.
B*57:02:01, B*57:02:02, B*57:03:02, B*57:17, B*57:28N, B*57:39, B*57:42, B*57:46, B*57:57, B*57:63, B*57:66, B*57:70, B*57:80, B*57:82	Un échantillon préalablement typé comme ambigu B*57 (B*57:01:01, B*57:01:02, B*57:01:03, B*57:01:04, B*57:01:05, B*57:01:06, B*57:01:08, B*57:01:10, B*57:01:11, B*57:01:12, B*57:01:13, B*57:01:14, B*57:01:15, B*57:01:16, B*57:01:17, B*57:01:18, B*57:01:19, B*57:01:21, B*57:01:22, B*57:04:01, B*57:04:02, B*57:06, B*57:10, B*57:11, B*57:15, B*57:18, B*57:19, B*57:20, B*57:21, B*57:22, B*57:23, B*57:26, B*57:27, B*57:29, B*57:30, B*57:31, B*57:33, B*57:34, B*57:35, B*57:36, B*57:37, B*57:38, B*57:40, B*57:41, B*57:43, B*57:44, B*57:47, B*57:48, B*57:49, B*57:50, B*57:52, B*57:53, B*57:54, B*57:55, B*57:56, B*57:58, B*57:59, B*57:60, B*57:61, B*57:62, B*57:64, B*57:65, B*57:67:02, B*57:68, B*57:72, B*57:73, B*57:74, B*57:75, B*57:76, B*57:77, B*57:78, B*57:79N, B*57:81.) peut également être B*57:02:01, B*57:02:02, B*57:03:02, B*57:17, B*57:28N, B*57:39, B*57:42, B*57:46, B*57:57, B*57:63, B*57:66, B*57:70, B*57:80 ou B*57:82.
B*57:07	Un échantillon présentant des résultats de typage répondant à toute condition parmi les suivantes peut également être B*57:07 : - présente une réaction de faux négatif au rang 74 - inclut [B*57:14:01;B*57:14:02] comme résultat possible - typé comme combinaisons de paires d'allèles [B*44:08;B*44:57]/[B57]
B*57:09	Un échantillon préalablement typé comme B*57:24 peut également être B*57:09.
B*57:12	Un échantillon présentant des résultats de typage répondant à toute condition parmi les suivantes peut également être B*57:12 : - présente une réaction de faux négatif au rang 74 - inclut un [B*57:14:01;B*57:14:02] ambigu comme résultat possible - typant comme combinaisons de paires d'allèles ambiguës [B*15:31;B*15:55;B*15:246N]/[B57] - typant pour [B*57:12]/[B*52:06:01;B*52:06:02] = [B*57:01:20]/[B*15:05:01;B*15:05:02;B*15:06;B*15:20;B*15:25:01;B*15:25:02;B*15:25:03;B*15:39:01;B*15:39:02;B*15:42;B*15:65;B*15:84;B*15:86;B*15:107;B*15:155;B*15:185;B*15:188;B*15:195;B*15:199;B*15:204;B*15:219;B*15:224;B*15:237;B*15:240;B*15:250;B*15:271;B*15:288;B*15:300;B*15:310;B*15:322;B*15:332;B*15:348;B*15:360;B*15:364;B*15:366]

B*58:08:01	<p>Un échantillon présentant des résultats de typage répondant à toute condition parmi les suivantes peut également être B*58:08:01 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - présente une réaction de faux négatif au rang 74 - inclut [B*51:45] ou [B*58:44] comme résultat possible - typant pour [B*58:08:01]/[B*15:308;B*35:20:01;B*35:20:02;B*35:26;B*35:82;B*35:95;B*35:212;B*35:294] = [B*53:06]/[B*58:64] - typant pour [B*58:08:01]/[B*35:28;B*35:226] = [B*58:64]/[B*52:06:01;B*52:06:02] - typant pour [B*58:08:01]/[B*15:202] = [B*58:01:01:01;B*58:01:01:02;B*58:01:02;B*58:01:03;B*58:01:04;B*58:01:05;B*58:01:06;B*58:01:07;B*58:01:09;B*58:01:10;B*58:01:11;B*58:01:12;B*58:01:13;B*58:01:14;B*58:01:15;B*58:01:16;B*58:01:17;B*58:01:18;B*58:01:19;B*58:02:01;B*58:02:02;B*58:04;B*58:05;B*58:06;B*58:09;B*58:10N;B*58:11;B*58:12;B*58:13;B*58:14;B*58:15;B*58:16:01;B*58:16:02;B*58:18;B*58:19;B*58:21;B*58:22;B*58:23;B*58:24;B*58:25;B*58:26;B*58:29;B*58:31N;B*58:32;B*58:33;B*58:34;B*58:35;B*58:38;B*58:39N;B*58:40;B*58:41;B*58:42;B*58:43;B*58:45:01;B*58:45:02;B*58:46;B*58:47;B*58:48;B*58:49;B*58:50;B*58:51;B*58:52;B*58:53;B*58:54;B*58:55;B*58:56;B*58:57;B*58:58;B*58:59:01;B*58:60;B*58:61;B*58:62;B*58:63;B*58:66;B*58:67;B*58:68;B*58:69;B*58:70;B*58:71;B*58:72N;B*58:74;B*58:75;B*58:76;B*58:77;B*58:78]/[B*15:32:02]. Pour ce dernier résultat, il n'y a pas de modification du résultat de typage de B58 comme niveau de typage intermédiaire.
B*58:08:02	<p>Un échantillon préalablement typé comme B*58:44 peut également être B*58:08:02.</p>
B*58:20	<p>Un échantillon présentant des résultats de typage répondant à toute condition parmi les suivantes peut également être B*58:20 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - présente une réaction de faux négatif au rang 74 - inclut [B*13:58], [B*38:08], [B*40:109], [B*44:16], [B*44:25], [B*51:148] ou [B*52:01:05] comme résultat de typage possible - typant pour [B*58:20]/[B*37:04:01;B*37:04:02;B*37:21] est [B*37:34]/[B*38:06;B*38:07] - typant pour [B*58:20]/[B*27:02:02;B*27:53;B*27:57;B*27:65N;B*27:77;B*27:83;B*27:95;B*27:102;B*27:119;B*27:126;B*27:134] est [B*27:02:02;B*27:53;B*27:57;B*27:65N;B*27:77;B*27:83;B*27:95;B*27:102;B*27:119;B*27:126;B*27:134]/[B*27:01;B*27:142]=[B*27:02:02;B*27:53;B*27:57;B*27:65N;B*27:77;B*27:83;B*27:95;B*27:102;B*27:119;B*27:126;B*27:134]/[B*27:02:02;B*27:53;B*27:57;B*27:65N;B*27:77;B*27:83;B*27:95;B*27:102;B*27:119;B*27:126;B*27:134]=[B*27:03;B*27:05:02;B*27:05:03;B*27:05:04;B*27:05:05;B*27:05:06;B*27:05:07;B*27:05:08;B*27:05:09;B*27:05:10;B*27:05:11;B*27:05:12;B*27:05:13;B*27:05:14;B*27:05:15;B*27:05:16;B*27:05:17;B*27:05:18;B*27:05:19;B*27:05:20;B*27:05:21;B*27:05:22;B*27:05:24;B*27:05:25;B*27:05:26;B*27:05:27;B*27:05:28;B*27:05:29;B*27:05:30;B*27:05:31;B*27:07:01;B*27:07:02;B*27:07:03;B*27:09;B*27:11;B*27:13;B*27:14;B*27:16;B*27:17;B*27:27;B*27:31;B*27:32;B*27:34;B*27:35;B*27:37;B*27:38;B*27:39;B*27:43;B*27:45;B*27:46;B*27:47;B*27:48;B*27:49;B*27:50:01;B*27:50:02;B*27:51;B*27:55;B*27:56;B*27:58;B*27:59N;B*27:60;B*27:61;B*27:64N;B*27:70;B*27:72;B*27:73;B*27:74;B*27:80;B*27:81;B*27:82;B*27:84;B*27:85;B*27:87;B*27:88;B*27:90:02;B*27:90:03;B*27:93;B*27:94N;B*27:96:01;B*27:96:02;B*27:97;B*27:98;B*27:99;B*27:101;B*27:104;B*27:110;B*27:111;B*27:116;B*27:117;B*27:118;B*27:121;B*27:122;B*27:123;B*27:124;B*27:128;B*27:129;B*27:130;B*27:131;B*27:132;B*27:133;B*27:135;B*27:136;B*27:137;B*27:139;B*27:140;B*27:141;B*27:143;B*27:144;B*27:145;B*27:146]/[B*27:02:02;B*27:53;B*27:57;B*27:65N;B*27:77;B*27:83;B*27:95;B*27:102;B*27:119;B*27:126;B*27:134]=[B*27:05:23]/[B*27:02:02;B*27:53;B*27:57;B*27:65N;B*27:77;B*27:83;B*27:95;B*27:102;B*27:119;B*27:126;B*27:134]=[B*27:67;B*27:76;B*27:90:01]/[B*27:02:02;B*27:53;B*27:57;B*27:65N;B*27:77;B*27:83;B*27:95;B*27:102;B*27:119;B*27:126;B*27:134]=[B*27:75]/[B*27:01;B*27:142]=[B*27:75]/[B*27:02:02;B*27:53;B*27:57;B*27:65N;B*27:77;B*27:83;B*27:95;B*27:102;B*27:119;B*27:126;B*27:134]=[B*27:75]/[B*27:03;B*27:05:02;B*27:05:03;B*27:05:04;B*27:05:05;B*27:05:06;B*27:05:07;B*27:05:08;B*27:05:09;B*27:05:10;B*27:05:11;B*27:05:12;B*27:05:13;B*27:05:14;B*27:05:15;B*27:05:16;B*27:05:17;B*27:05:18;B*27:05:19;B*27:05:20;B*27:05:21;B*27:05:22;B*27:05:24;B*27:05:25;B*27:05:26;B*27:05:27;B*27:05:28;B*27:05:29;B*27:05:30;B*27:05:31;B*27:07:01;B*27:07:02;B*27:07:03;B*27:09;B*27:11;B*27:13;B*27:14;B*27:16;B*27:17;B*27:27;B*27:31;B*27:32;B*27:34;B*27:35;B*27:37;B*27:38;B*27:39;B*27:43;B*27:45;B*27:46;B*27:47;B*27:48;B*27:49;B*27:50:01;B*27:50:02;B*27:51;B*27:55;B*27:56;B*27:58;B*27:59N;B*27:60;B*27:61;B*27:64N;B*27:70;B*27:72;B*27:73;B*27:74;B*27:80;B*27:81;B*27:82;B*27:84;B*27:85;B*27:87;B*27:88;B*27:90:02;B*27:90:03;B*27:93;B*27:94N;B*27:96:01;B*27:96:02;B*27:97;B*27:98;B*27:99;B*27:101;B*27:104;B*27:110;B*27:111;B*27:116;B*27:117;B*27:118;B*27:121;B*27:122;B*27:123;B*27:124;B*27:128;B*27:129;B*27:130;B*27:131;B*27:132;B*27:133;B*27:135;B*27:136;B*27:137;B*27:139;B*27:140;B*27:141;B*27:143;B*27:144;B*27:145;B*27:146]

27:56;B*27:58;B*27:59N;B*27:60;B*27:61;B*27:64N;B*27:70;B*27:72;B*27:73;B*27:74;B*27:80;B*27:81;B*27:82;B*27:84;B*27:85;B*27:87;B*27:88;B*27:90:02;B*27:90:03;B*27:93;B*27:94N;B*27:96:01;B*27:96:02;B*27:97;B*27:98;B*27:99;B*27:101;B*27:104;B*27:110;B*27:111;B*27:116;B*27:117;B*27:118;B*27:121;B*27:122;B*27:123;B*27:124;B*27:128;B*27:129;B*27:130;B*27:131;B*27:132;B*27:133;B*27:135;B*27:136;B*27:137;B*27:139;B*27:140;B*27:141;B*27:143;B*27:144;B*27:145;B*27:146]=[B*27:75]/[B*27:67;B*27:76;B*27:90:01]=[B*40:117]/[B*27:01;B*27:142]=[B*40:117]/[B*27:02:02;B*27:53;B*27:57;B*27:65N;B*27:77;B*27:83;B*27:95;B*27:102;B*27:119;B*27:126;B*27:134]=[B*40:117]/[B*27:03;B*27:05:02;B*27:05:03;B*27:05:04;B*27:05:05;B*27:05:06;B*27:05:07;B*27:05:08;B*27:05:09;B*27:05:10;B*27:05:11;B*27:05:12;B*27:05:13;B*27:05:14;B*27:05:15;B*27:05:16;B*27:05:17;B*27:05:18;B*27:05:19;B*27:05:20;B*27:05:21;B*27:05:22;B*27:05:24;B*27:05:25;B*27:05:26;B*27:05:27;B*27:05:28;B*27:05:29;B*27:05:30;B*27:05:31;B*27:07:01;B*27:07:02;B*27:07:03;B*27:09;B*27:11;B*27:13;B*27:14;B*27:16;B*27:17;B*27:27;B*27:31;B*27:32;B*27:34;B*27:35;B*27:37;B*27:38;B*27:39;B*27:43;B*27:45;B*27:46;B*27:47;B*27:48;B*27:49;B*27:50:01;B*27:50:02;B*27:51;B*27:55;B*27:56;B*27:58;B*27:59N;B*27:60;B*27:61;B*27:64N;B*27:70;B*27:72;B*27:73;B*27:74;B*27:80;B*27:81;B*27:82;B*27:84;B*27:85;B*27:87;B*27:88;B*27:90:02;B*27:90:03;B*27:93;B*27:94N;B*27:96:01;B*27:96:02;B*27:97;B*27:98;B*27:99;B*27:101;B*27:104;B*27:110;B*27:111;B*27:116;B*27:117;B*27:118;B*27:121;B*27:122;B*27:123;B*27:124;B*27:128;B*27:129;B*27:130;B*27:131;B*27:132;B*27:133;B*27:135;B*27:136;B*27:137;B*27:139;B*27:140;B*27:141;B*27:143;B*27:144;B*27:145;B*27:146]=[B*40:117]/[B*27:05:23]=[B*40:117]/[B*27:75]=[B*40:188]/[B*27:02:02;B*27:53;B*27:57;B*27:65N;B*27:77;B*27:83;B*27:95;B*27:102;B*27:119;B*27:126;B*27:134]=[B*40:188]/[B*27:75]

- typant pour [B*58:20]/[B*44:02:10;B*44:34:01] est [B*51:45]/[B*44:21;B*44:124]

- typant pour [B*58:20]/[B*13:62] est

[B*52:01:01:01;B*52:01:01:02;B*52:01:01:03;B*52:01:03;B*52:01:06;B*52:01:07;B*52:01:08;B*52:01:11;B*52:01:12;B*52:01:13;B*52:01:14;B*52:01:16;B*52:01:17;B*52:01:18;B*52:01:19;B*52:01:20;B*52:01:21;B*52:01:22;B*52:01:23;B*52:01:24;B*52:01:25;B*52:01:26;B*52:01:27;B*52:01:28;B*52:04;B*52:05;B*52:07;B*52:10:01;B*52:10:02;B*52:11;B*52:12;B*52:13;B*52:17;B*52:19;B*52:22;B*52:23;B*52:26;B*52:27;B*52:28;B*52:29;B*52:30;B*52:31:01;B*52:32;B*52:33;B*52:34;B*52:35;B*52:36;B*52:37;B*52:38;B*52:39;B*52:40;B*52:41;B*52:42;B*52:43;B*52:44;B*52:45;B*52:46;B*52:47;B*52:48;B*52:49N;B*52:50;B*52:51;B*52:52;B*52:53;B*52:55;B*52:56;B*52:57;B*52:58;B*52:59]/[B*13:15]=[B*52:02:02]/[B*13:01:01;B*13:01:02;B*13:01:03;B*13:01:04;B*13:01:05;B*13:01:06;B*13:01:07;B*13:01:08;B*13:01:09;B*13:01:10;B*13:02:01;B*13:02:02;B*13:02:03;B*13:02:04;B*13:02:05;B*13:02:06;B*13:02:07;B*13:02:08;B*13:02:09;B*13:02:10;B*13:02:11;B*13:02:12;B*13:02:13;B*13:02:14;B*13:02:15;B*13:02:16;B*13:02:17;B*13:02:18;B*13:03;B*13:06;B*13:08;B*13:10;B*13:11;B*13:12:01;B*13:12:02;B*13:13:01;B*13:13:02;B*13:14;B*13:16;B*13:17;B*13:18;B*13:19;B*13:20;B*13:22:01;B*13:22:02;B*13:23;B*13:25;B*13:26:01;B*13:26:02;B*13:27;B*13:28;B*13:29;B*13:30;B*13:32;B*13:33;B*13:34;B*13:35;B*13:37;B*13:38;B*13:40;B*13:42;B*13:43;B*13:44;B*13:45;B*13:47;B*13:48;B*13:49N;B*13:50;B*13:52;B*13:53;B*13:54;B*13:55;B*13:56:01N;B*13:56:02N;B*13:57;B*13:59;B*13:60;B*13:61;B*13:63N;B*13:64;B*13:65;B*13:66;B*13:68;B*13:69;B*13:70;B*13:72;B*13:73;B*13:74;B*13:75;B*13:76N;B*13:77;B*13:78;B*13:80;B*13:81;B*13:82;B*13:83;B*13:84;B*13:85;B*13:87]=[B*52:02:02]/[B*13:15]=[B*13:07N]/[B*52:02:02]=[B*52:18]/[B*13:15]

- typant pour [B*58:20]/[B*51:16;B*51:31;B*51:34;B*51:93] est

[B*51:16;B*51:31;B*51:34;B*51:93]/[B*51:01:01:01;B*51:01:01:02;B*51:01:02;B*51:01:03;B*51:01:04;B*51:01:05;B*51:01:06;B*51:01:07;B*51:01:08;B*51:01:10;B*51:01:11;B*51:01:12;B*51:01:13;B*51:01:14;B*51:01:15;B*51:01:16;B*51:01:17;B*51:01:18;B*51:01:19;B*51:01:20;B*51:01:22;B*51:01:23;B*51:01:24;B*51:01:26;B*51:01:27;B*51:01:28;B*51:01:29;B*51:01:30;B*51:01:31;B*51:01:32;B*51:01:33;B*51:01:34;B*51:01:35;B*51:01:36;B*51:01:37;B*51:01:38;B*51:01:39;B*51:01:40;B*51:01:41;B*51:01:42;B*51:01:43;B*51:01:44;B*51:01:45;B*51:01:46;B*51:01:47;B*51:01:48;B*51:01:49;B*51:01:50;B*51:01:51;B*51:01:52;B*51:01:53;B*51:02:02;B*51:02:03;B*51:02:04;B*51:02:05;B*51:03;B*51:06:01;B*51:06:02;B*51:06:03;B*51:07:01;B*51:07:02;B*51:09:01;B*51:09:02;B*51:09:03;B*51:11N;B*51:12;B*51:14;B*51:17;B*51:18;B*51:21;B*51:22;B*51:24:01;B*51:24:05;B*51:26;B*51:27N;B*51:28;B*51:30;B*51:32;B*51:33;B*51:35;B*51:37;B*51:38;B*51:39;B*51:40;B*51:41N;B*51:43;B*51:48;B*51:49;B*51:50;B*51:51;B*51:52;B*51:53;B*51:55;B*51:58;B*51:59;B

*51:60;B*51:65;B*51:66;B*51:67;B*51:69;B*51:70;B*51:71;B*51:72;B*51:73;B*51:74;B*51:75;B*51:77;B*51:79;B*51:80;B*51:83;B*51:84;B*51:86;B*51:87;B*51:88;B*51:89;B*51:90;B*51:91;B*51:94;B*51:95;B*51:96;B*51:98N;B*51:99;B*51:100;B*51:102;B*51:105;B*51:107;B*51:109;B*51:110N;B*51:111;B*51:113;B*51:114;B*51:115;B*51:117;B*51:118N;B*51:119;B*51:120;B*51:121;B*51:122;B*51:123;B*51:124;B*51:125;B*51:126;B*51:127;B*51:128;B*51:129;B*51:130;B*51:131;B*51:132;B*51:133;B*51:134;B*51:135;B*51:136;B*51:137;B*51:138;B*51:140;B*51:142;B*51:143;B*51:144;B*51:145;B*51:146;B*51:147;B*51:149N;B*51:150;B*51:151;B*51:152;B*51:154;B*51:155;B*51:156;B*51:158:01;B*51:158:02;B*51:159;B*51:160;B*51:161;B*51:162;B*51:163;B*51:164;B*51:165;B*51:166;B*51:167;B*51:168;B*51:169;B*51:170;B*51:171;B*51:173Q;B*51:175;B*51:177;B*51:178N;B*51:179;B*51:180;B*51:181;B*51:182;B*51:183;B*51:184N;B*51:185;B*51:186;B*51:187;B*51:188;B*51:189;B*51:190;B*51:191;B*51:192;B*51:193;B*51:194;B*51:195;B*51:196;B*51:198;B*51:199]=[B*51:16;B*51:31;B*51:34;B*51:93]/[B*51:16;B*51:31;B*51:34;B*51:93]=[B*51:45]/[B*51:16;B*51:31;B*51:34;B*51:93]=[B*51:78:01;B*51:78:02]/[B*51:16;B*51:31;B*51:34;B*51:93]=[B*59:04;B*59:09]/[B*51:01:01:01;B*51:01:01:02;B*51:01:02;B*51:01:03;B*51:01:04;B*51:01:05;B*51:01:06;B*51:01:07;B*51:01:08;B*51:01:10;B*51:01:11;B*51:01:12;B*51:01:13;B*51:01:14;B*51:01:15;B*51:01:16;B*51:01:17;B*51:01:18;B*51:01:19;B*51:01:20;B*51:01:22;B*51:01:23;B*51:01:24;B*51:01:26;B*51:01:27;B*51:01:28;B*51:01:29;B*51:01:30;B*51:01:31;B*51:01:32;B*51:01:33;B*51:01:34;B*51:01:35;B*51:01:36;B*51:01:37;B*51:01:38;B*51:01:39;B*51:01:40;B*51:01:41;B*51:01:42;B*51:01:43;B*51:01:44;B*51:01:45;B*51:01:46;B*51:01:47;B*51:01:48;B*51:01:49;B*51:01:50;B*51:01:51;B*51:01:52;B*51:01:53;B*51:02:02;B*51:02:03;B*51:02:04;B*51:02:05;B*51:03;B*51:06:01;B*51:06:02;B*51:06:03;B*51:07:01;B*51:07:02;B*51:09:01;B*51:09:02;B*51:09:03;B*51:11N;B*51:12;B*51:14;B*51:17;B*51:18;B*51:21;B*51:22;B*51:24:01;B*51:24:05;B*51:26;B*51:27N;B*51:28;B*51:30;B*51:32;B*51:33;B*51:35;B*51:37;B*51:38;B*51:39;B*51:40;B*51:41N;B*51:43;B*51:48;B*51:49;B*51:50;B*51:51;B*51:52;B*51:53;B*51:55;B*51:58;B*51:59;B*51:60;B*51:65;B*51:66;B*51:67;B*51:69;B*51:70;B*51:71;B*51:72;B*51:73;B*51:74;B*51:75;B*51:77;B*51:79;B*51:80;B*51:83;B*51:84;B*51:86;B*51:87;B*51:88;B*51:89;B*51:90;B*51:91;B*51:94;B*51:95;B*51:96;B*51:98N;B*51:99;B*51:100;B*51:102;B*51:105;B*51:107;B*51:109;B*51:110N;B*51:111;B*51:113;B*51:114;B*51:115;B*51:117;B*51:118N;B*51:119;B*51:120;B*51:121;B*51:122;B*51:123;B*51:124;B*51:125;B*51:126;B*51:127;B*51:128;B*51:129;B*51:130;B*51:131;B*51:132;B*51:133;B*51:134;B*51:135;B*51:136;B*51:137;B*51:138;B*51:140;B*51:142;B*51:143;B*51:144;B*51:145;B*51:146;B*51:147;B*51:149N;B*51:150;B*51:151;B*51:152;B*51:154;B*51:155;B*51:156;B*51:158:01;B*51:158:02;B*51:159;B*51:160;B*51:161;B*51:162;B*51:163;B*51:164;B*51:165;B*51:166;B*51:167;B*51:168;B*51:169;B*51:170;B*51:171;B*51:173Q;B*51:175;B*51:177;B*51:178N;B*51:179;B*51:180;B*51:181;B*51:182;B*51:183;B*51:184N;B*51:185;B*51:186;B*51:187;B*51:188;B*51:189;B*51:190;B*51:191;B*51:192;B*51:193;B*51:194;B*51:195;B*51:196;B*51:198;B*51:199]=[B*59:04;B*59:09]/[B*51:16;B*51:31;B*51:34;B*51:93]=[B*59:04;B*59:09]/[B*51:45]

- typant pour [B*58:20]/[B*57:71] est

[B*57:71]/[B*13:07N]=[B*57:01:01;B*57:01:02;B*57:01:03;B*57:01:04;B*57:01:05;B*57:01:06;B*57:01:08;B*57:01:10;B*57:01:11;B*57:01:12;B*57:01:13;B*57:01:14;B*57:01:15;B*57:01:16;B*57:01:17;B*57:01:18;B*57:01:19;B*57:01:21;B*57:01:22;B*57:04:01;B*57:04:02;B*57:06;B*57:10;B*57:11;B*57:15;B*57:18;B*57:19;B*57:20;B*57:21;B*57:22;B*57:23;B*57:26;B*57:27;B*57:29;B*57:30;B*57:31;B*57:33;B*57:34;B*57:35;B*57:36;B*57:37;B*57:38;B*57:40;B*57:41;B*57:43;B*57:44;B*57:47;B*57:48;B*57:49;B*57:50;B*57:52;B*57:53;B*57:54;B*57:55;B*57:56;B*57:58;B*57:59;B*57:60;B*57:61;B*57:62;B*57:64;B*57:65;B*57:67:02;B*57:68;B*57:72;B*57:73;B*57:74;B*57:75;B*57:76;B*57:77;B*57:78;B*57:79N;B*57:81]/[B*13:07N]

- typant pour [B*58:20]/[B*27:30] est

[B*27:19;B*27:29;B*27:36;B*27:125]/[B*27:02:02;B*27:53;B*27:57;B*27:65N;B*27:77;B*27:83;B*27:95;B*27:102;B*27:119;B*27:126;B*27:134]=[B*27:30]/[B*27:01;B*27:142]=[B*27:30]/[B*27:02:02;B*27:53;B*27:57;B*27:65N;B*27:77;B*27:83;B*27:95;B*27:102;B*27:119;B*27:126;B*27:134]=[B*27:30]/[B*27:03;B*27:05:02;B*27:05:03;B*27:05:04;B*27:05:05;B*27:05:06;B*27:05:07;B*27:05:08;B*27:05:09;B*27:05:10;B*27:05:11;B*27:05:12;B*27:05:13;B*27:05:14;B*27:05:15;B*27:05:16;B*27:05:17;B*27:05:18;B*27:05:19;B*27:05:20;B*27:05:21;B*27:05:22;B*27:05:24;B*27:05:25;B*27:05:26;B*27:05:27;B*27:05:28;B*27:05:29;B*27:05:30;B*27:05:31;B*27:07:01;B*27:07:02;B*27:07:03;B*27:09;B*27:11;B*27:13;B*27:14;B*27:16;B*27:17;B*27:27;B*27:31;B*27:32;B*27:34;B*27:35;B*27:37;B*27:38;B*27:39;B*27:43;B*27:45;B*27:46;B*27:47;B*27:48;B*27:

	<p>49;B*27:50:01;B*27:50:02;B*27:51;B*27:55;B*27:56;B*27:58;B*27:59N;B*27:60;B*27:61;B*27:64N;B*27:70;B*27:72;B*27:73;B*27:74;B*27:80;B*27:81;B*27:82;B*27:84;B*27:85;B*27:87;B*27:88;B*27:90:02;B*27:90:03;B*27:93;B*27:94N;B*27:96:01;B*27:96:02;B*27:97;B*27:98;B*27:99;B*27:101;B*27:104;B*27:110;B*27:111;B*27:116;B*27:117;B*27:118;B*27:121;B*27:122;B*27:123;B*27:124;B*27:128;B*27:129;B*27:130;B*27:131;B*27:132;B*27:133;B*27:135;B*27:136;B*27:137;B*27:139;B*27:140;B*27:141;B*27:143;B*27:144;B*27:145;B*27:146]=[B*27:30]/[B*27:05:23]=[B*27:30]/[B*27:19;B*27:29;B*27:36;B*27:125]=[B*27:30]/[B*27:30]=[B*27:67;B*27:76;B*27:90:01]/[B*27:30]=[B*27:75]/[B*27:19;B*27:29;B*27:36;B*27:125]=[B*27:75]/[B*27:30]=[B*40:117]/[B*27:19;B*27:29;B*27:36;B*27:125]=[B*40:117]/[B*27:30]=[B*40:188]/[B*27:30]</p> <p>- typant pour [B*58:20]/[B*27:75] est [B*27:75]/[B*27:05:23]=[B*27:75]/[B*27:75]</p> <p>- typant pour [B*58:20]/[B*38:26] est [B*57:16]/[B*38:26]</p> <p>- typant pour [B*58:20]/[B*40:117] est</p> <p>[B*40:117]/[B*27:67;B*27:76;B*27:90:01]=[B*40:117]/[B*40:117]=[B*40:188]/[B*40:117]</p> <p>- typant pour [B*58:20]/[B*44:62] est [B*52:18]/[B*44:21;B*44:124]</p>
<p>B*58:27</p>	<p>Un échantillon présentant des résultats de typage répondant à toute condition parmi les suivantes peut également être B*58:27 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - présente une réaction de faux négatif au rang 74 - inclut [B*58:73] ou [B*51:81] comme résultat de typage possible - typant pour [B*58:27]/[B*27:08, B*27:12, B*27:26, B*27:33, B*27:42, B*27:44, B*27:89] est [B*27:02:02, B*27:53, B*27:57, B*27:65N, B*27:77, B*27:83, B*27:95, B*27:102, B*27:119, B*27:126, B*27:134]/[B*35:72, B*35:135] - typant pour [B*58:27]/[B*07:02:02, B*07:02:03, B*07:02:04, B*07:02:05, B*07:02:06, B*07:02:08, B*07:02:09, B*07:02:10, B*07:02:12, B*07:02:13, B*07:02:15, B*07:02:16, B*07:02:17, B*07:02:18, B*07:02:19, B*07:02:20, B*07:02:21, B*07:02:22, B*07:02:23, B*07:02:24, B*07:02:25, B*07:02:26, B*07:02:27, B*07:02:28, B*07:02:29, B*07:02:30, B*07:02:31, B*07:02:33, B*07:02:34, B*07:02:36, B*07:02:37, B*07:02:38, B*07:02:39, B*07:02:40, B*07:02:41, B*07:02:42, B*07:02:43, B*07:02:44, B*07:02:45, B*07:02:46, B*07:02:47, B*07:02:48, B*07:03, B*07:05:02, B*07:05:04, B*07:05:05, B*07:05:06, B*07:05:07, B*07:05:08, B*07:09, B*07:10, B*07:15, B*07:16, B*07:17, B*07:21, B*07:22:01, B*07:22:02, B*07:23, B*07:26, B*07:28, B*07:30, B*07:35, B*07:37, B*07:39, B*07:41, B*07:42, B*07:46, B*07:47, B*07:49N, B*07:52, B*07:54, B*07:56:01, B*07:56:02, B*07:58, B*07:59, B*07:61, B*07:62, B*07:63, B*07:64, B*07:66, B*07:67N, B*07:68:03, B*07:69, B*07:70, B*07:71, B*07:72, B*07:74, B*07:76, B*07:79, B*07:80, B*07:82, B*07:85, B*07:86, B*07:87, B*07:88, B*07:89, B*07:90, B*07:91, B*07:92, B*07:93, B*07:94, B*07:95, B*07:96:01, B*07:96:02, B*07:97, B*07:98, B*07:99, B*07:101, B*07:102, B*07:103, B*07:104, B*07:105, B*07:106, B*07:107, B*07:108, B*07:109, B*07:110, B*07:111N, B*07:112, B*07:113, B*07:114, B*07:115, B*07:116, B*07:117, B*07:118, B*07:119, B*07:120, B*07:121, B*07:123, B*07:124, B*07:125, B*07:126, B*07:127, B*07:128, B*07:129, B*07:130, B*07:132, B*07:135N, B*07:136:01, B*07:136:02, B*07:138, B*07:139, B*07:141, B*07:142, B*07:143, B*07:144, B*07:145, B*07:147, B*07:148, B*07:150, B*07:151:01, B*07:151:02, B*07:152, B*07:154, B*07:155, B*07:156, B*07:157, B*07:158, B*07:159, B*07:160, B*07:161N, B*07:166, B*07:167N, B*07:168, B*07:169, B*07:170, B*07:171, B*07:172, B*07:173, B*07:175, B*07:176, B*07:177, B*07:178, B*07:179, B*07:181N, B*07:183, B*07:184, B*07:185, B*07:187, B*07:188, B*07:189, B*07:190, B*07:191, B*07:194, B*07:195, B*07:196, B*07:197, B*07:198, B*07:199, B*07:200, B*07:201N, B*07:203, B*07:204, B*07:205, B*07:206, B*07:208, B*07:210, B*07:211, B*07:212, B*07:213, B*07:215, B*07:216, B*07:217, B*07:221, B*07:224, B*07:225, B*07:229, B*07:230, B*07:231N, B*07:232, B*07:233, B*07:234, B*07:238, B*07:241, B*07:242, B*07:243, B*07:244, B*07:245, B*07:246, B*07:249, B*07:250, B*07:251N, B*07:252, B*07:254, B*07:256, B*07:257, B*07:258, B*07:259, B*07:260, B*07:263, B*07:264, B*07:265] et [B*58:27]/[B*07:02:32] est [B*27:75]/[B*07:02:32]=[B*27:75]/[B*07:134] - typant pour [B*58:27]/[B*08:01:02, B*08:01:13] est [B*27:75]/[B*08:01:24] - typant pour [B*58:27]/[B*35:19, B*35:47, B*35:154] est [B*40:19]/[B*35:182] - typant pour [B*58:27]/[B*35:137, B*35:147] est [B*40:117]/[B*35:137, B*35:147]=[B*40:117]/[B*35:182] - typant pour [B*58:27]/[B*56:17, B*56:33, B*56:42] est [B*51:15]/[B*40:10:01:01, B*40:10:01:02] - typant pour [B*58:27]/[B*57:05, B*57:67:01] et [B*58:28:02, B*58:65]/[B*57:13] est [B*58:01:01:01, B*58:01:01:02, B*58:01:02, B*58:01:03, B*58:01:04, B*58:01:05, B*58:01:06, B*58:01:07, B*58:01:09, B*58:01:10, B*58:01:11, B*58:01:12, B*58:01:13, B*58:01:14, B*58:01:15, B*58:01:16, B*58:01:17, B*58:01:18, B*58:01:19, B*58:02:01, B*58:02:02, B*58:04, B*58:05, B*58:06, B*58:09, B*58:10N, B*58:11, B*58:12, B*58:13, B*58:14, B*58:15, B*58:16:01, B*58:16:02, B*58:18, B*58:19, B*58:21, B*58:22, B*58:23,

	<p>B*58:24, B*58:25, B*58:26, B*58:29, B*58:31N, B*58:32, B*58:33, B*58:34, B*58:35, B*58:38, B*58:39N, B*58:40, B*58:41, B*58:42, B*58:43, B*58:45:01, B*58:45:02, B*58:46, B*58:47, B*58:48, B*58:49, B*58:50, B*58:51, B*58:52, B*58:53, B*58:54, B*58:55, B*58:56, B*58:57, B*58:58, B*58:59:01, B*58:60, B*58:61, B*58:62, B*58:63, B*58:66, B*58:67, B*58:68, B*58:69, B*58:70, B*58:71, B*58:72N, B*58:74, B*58:75, B*58:76, B*58:77, B*58:78]/[B*57:13]=[B*58:17N]/[B*57:13]=[B*58:37]/[B*57:01:07]=[B*58:37]/[B*57:13]</p> <p>- typant pour [B*58:27]/[B*08:155] est [B*40:19]/[B*08:32]</p> <p>- typant pour [B*58:27]/[B*07:02:02, B*07:02:03, B*07:02:04, B*07:02:05, B*07:02:06, B*07:02:08, B*07:02:09, B*07:02:10, B*07:02:12, B*07:02:13, B*07:02:15, B*07:02:16, B*07:02:17, B*07:02:18, B*07:02:19, B*07:02:20, B*07:02:21, B*07:02:22, B*07:02:23, B*07:02:24, B*07:02:25, B*07:02:26, B*07:02:27, B*07:02:28, B*07:02:29, B*07:02:30, B*07:02:31, B*07:02:33, B*07:02:34, B*07:02:36, B*07:02:37, B*07:02:38, B*07:02:39, B*07:02:40, B*07:02:41, B*07:02:42, B*07:02:43, B*07:02:44, B*07:02:45, B*07:02:46, B*07:02:47, B*07:02:48, B*07:03, B*07:05:02, B*07:05:04, B*07:05:05, B*07:05:06, B*07:05:07, B*07:05:08, B*07:09, B*07:10, B*07:15, B*07:16, B*07:17, B*07:21, B*07:22:01, B*07:22:02, B*07:23, B*07:26, B*07:28, B*07:30, B*07:35, B*07:37, B*07:39, B*07:41, B*07:42, B*07:46, B*07:47, B*07:49N, B*07:52, B*07:54, B*07:56:01, B*07:56:02, B*07:58, B*07:59, B*07:61, B*07:62, B*07:63, B*07:64, B*07:66, B*07:67N, B*07:68:03, B*07:69, B*07:70, B*07:71, B*07:72, B*07:74, B*07:76, B*07:79, B*07:80, B*07:82, B*07:85, B*07:86, B*07:87, B*07:88, B*07:89, B*07:90, B*07:91, B*07:92, B*07:93, B*07:94, B*07:95, B*07:96:01, B*07:96:02, B*07:97, B*07:98, B*07:99, B*07:101, B*07:102, B*07:103, B*07:104, B*07:105, B*07:106, B*07:107, B*07:108, B*07:109, B*07:110, B*07:111N, B*07:112, B*07:113, B*07:114, B*07:115, B*07:116, B*07:117, B*07:118, B*07:119, B*07:120, B*07:121, B*07:123, B*07:124, B*07:125, B*07:126, B*07:127, B*07:128, B*07:129, B*07:130, B*07:132, B*07:135N, B*07:136:01, B*07:136:02, B*07:138, B*07:139, B*07:141, B*07:142, B*07:143, B*07:144, B*07:145, B*07:147, B*07:148, B*07:150, B*07:151:01, B*07:151:02, B*07:152, B*07:154, B*07:155, B*07:156, B*07:157, B*07:158, B*07:159, B*07:160, B*07:161N, B*07:166, B*07:167N, B*07:168, B*07:169, B*07:170, B*07:171, B*07:172, B*07:173, B*07:175, B*07:176, B*07:177, B*07:178, B*07:179, B*07:181N, B*07:183, B*07:184, B*07:185, B*07:187, B*07:188, B*07:189, B*07:190, B*07:191, B*07:194, B*07:195, B*07:196, B*07:197, B*07:198, B*07:199, B*07:200, B*07:201N, B*07:203, B*07:204, B*07:205, B*07:206, B*07:208, B*07:210, B*07:211, B*07:212, B*07:213, B*07:215, B*07:216, B*07:217, B*07:221, B*07:224, B*07:225, B*07:229, B*07:230, B*07:231N, B*07:232, B*07:233, B*07:234, B*07:238, B*07:241, B*07:242, B*07:243, B*07:244, B*07:245, B*07:246, B*07:249, B*07:250, B*07:251N, B*07:252, B*07:254, B*07:256, B*07:257, B*07:258, B*07:259, B*07:260, B*07:263, B*07:264, B*07:265] et [B*58:27]/[B*07:02:32] est [B*27:75]/[B*07:02:32]=[B*27:75]/[B*07:134]</p> <p>- typant pour [B*58:27]/[B*35:217] est [B*40:19]/[B*35:137, B*35:147]</p> <p>- typant pour [B*58:27]/[B*35:274] est [B*40:19]/[B*35:278]</p> <p>- typant pour [B*58:27]/[B*50:15] est [B*51:15]/[B*40:24, B*40:120, B*40:148, B*40:161]</p> <p>- typant pour [B*58:27]/[B*56:20:02] est [B*27:75]/[B*56:45]</p> <p>- typant pour [B*58:27]/[B*58:64] est [B*58:37]/[B*40:10:01:01, B*40:10:01:02]</p>
B*58:28:01	Échantillon préalablement typé comme B*51:148 ambigu, B*53:14, B*58:59:02 peut également être B*58:28:01.
B*58:28:02, B*58:65	Un échantillon préalablement typé comme B*58 ambigu (B*58:01:01:01, B*58:01:01:02, B*58:01:02, B*58:01:03, B*58:01:04, B*58:01:05, B*58:01:06, B*58:01:07, B*58:01:09, B*58:01:10, B*58:01:11, B*58:01:12, B*58:01:13, B*58:01:14, B*58:01:15, B*58:01:16, B*58:01:17, B*58:01:18, B*58:01:19, B*58:02:01, B*58:02:02, B*58:04, B*58:05, B*58:06, B*58:09, B*58:10N, B*58:11, B*58:12, B*58:13, B*58:14, B*58:15, B*58:16:01, B*58:16:02, B*58:18, B*58:19, B*58:21, B*58:22, B*58:23, B*58:24, B*58:25, B*58:26, B*58:29, B*58:31N, B*58:32, B*58:33, B*58:34, B*58:35, B*58:38, B*58:39N, B*58:40, B*58:41, B*58:42, B*58:43, B*58:45:01, B*58:45:02, B*58:46, B*58:47, B*58:48, B*58:49, B*58:50, B*58:51, B*58:52, B*58:53, B*58:54, B*58:55, B*58:56, B*58:57, B*58:58, B*58:59:01, B*58:60, B*58:61, B*58:62, B*58:63, B*58:66, B*58:67, B*58:68, B*58:69, B*58:70, B*58:71, B*58:72N, B*58:74, B*58:75, B*58:76, B*58:77, B*58:78) peut également être B*58:28:02 ou B*58:65.

TABEAU 2 - Documents utilisateur et fichiers logiciels UCH spécifiques au lot corrigés

Numéro du document	Révision incorrecte	Révision corrigée	Titre du document
ASG-ABC-038-LIM-1101	3	4	AllSet Gold HLA ABC SSP Kit , Lot 038-Limitations de résolution
ASG-ABC-038-PRI-1101	4	5	AllSet Gold HLA ABC SSP Kit , Lot 038-Informations d'amorce
ASG-ABC-038-UCH-1101	3	4	ABC, Lot 038-Fichier UCH
ASG-ABC-038-UCH-1701	1	2	AllSet+™ Gold SSP ABC Low Resolution Kit, Lot 038-Fichier UCH 2017.01
ASG-ABC-038-WS-1101	3	4	AllSet Gold HLA ABC Low Res SSP Kit, Lot 038-Feuille de travail
ASG-ABC-038-WS-1701	1	2	AllSet Gold HLA ABC Low Res SSP Kit, Lot 038-Feuille de travail
ASG-CHR-005-LIM-0604	5	6	AllSet Gold HLA C Locus High Res SSP Kit , Lot 005-Limitations de résolution
ASG-CHR-005-PRI-0604	9	10	AllSet Gold HLA C Locus High Res Kit SSP , Lot 005- Informations d'amorce
ASG-CHR-005-UCH-0604	8	9	Cw High Res, Lot 005-UCH File 2006.04
ASG-CHR-005-UCH-1701	1	2	AllSet+™ Gold SSP C Locus High Resolution Kit, Lot 005-Fichier UCH 2017.01
ASG-CHR-005-WS-0604	7	8	AllSet Gold HLA Cw Locus High Res SSP Kit, Lot 005-Feuille de travail
ASG-CHR-005-WS-1701	1	2	AllSet Gold HLA C Locus High Res SSP Kit , Lot 005-Feuille de travail
ASG-CLOC-021-LIM-1101	1	2	AllSet Gold HLA C Locus High Res SSP Kit , Lot 021- Limitations de résolution
ASG-CLOC-021-PRI-1101	0	1	AllSet Gold HLA C Locus High Res SSP Kit , Lot 021-Informations d'amorce
ASG-CLOC-021-UCH-1101	0	1	C Locus, Lot 021-Fichier UCH
ASG-CLOC-021-UCH-1701	0	1	AllSet+™ Gold SSP C Low Resolution Kit, Lot 021-Fichier UCH 2017.01
ASG-CLOC-021-WS-1101	0	1	AllSet Gold HLA C Low Res SSP Kit, Lot 021-Feuille de travail
ASG-CLOC-021-WS-1701	0	1	AllSet Gold HLA C Low Res SSP Kit , Lot 021-Feuille de travail

Risque sanitaire : Ce problème engendre un risque faible pour le patient ou l'utilisateur final pour les raisons suivantes : Les instructions d'utilisation de AllSet+™ Gold SSP (ASG-TRAY-PI-EN-00, rév 11) précisent que tous les résultats doivent être confirmés par une autre méthode de typage. En outre, en matière de transplantation, les décisions cliniques sont basées sur plusieurs sources. Ce produit n'est pas utilisé comme l'unique source pour l'analyse de typage. Le risque global pour le patient est faible.

Informations sur les produits et leur distribution :

ID de catalogue : 54340D	Série : 038	
	Série : 0381649364	Date de péremption : 30/06/2017
	0000090151	16/09/2017
	0000101440	01/06/2018
	0000117687	15/09/2018
ID de catalogue : 54030D	Série : 005	
	Série : 0000090149	Date de péremption : 21/03/2018
	0000100555	27/04/2018
	0000115881	02/08/2018
	0000129631	02/11/2018
	0000171299	09/02/2019
ID de catalogue : 54330D	Série : 021	
	Série : 0000090150	Date de péremption : 17/03/2018
	0000101444	07/06/2018
	0000123224	22/09/2018

Mesure à prendre par l'utilisateur ou le distributeur : Examiner les résultats des tests générés par les produits mentionnés ci-dessus ; les résultats des tests concernés auront peut-être besoin d'être analysés ultérieurement par le directeur du laboratoire HLA. D'autres méthodes d'analyse peuvent s'avérer nécessaires pour confirmer les résultats des tests. **TABEAU 2 – Documents utilisateur et fichiers logiciels UCH spécifiques au lot corrigé** Listes des feuilles de travail et de la documentation corrigées. Utiliser les documents spécifiques de lot corrigé tels que listés pour l'analyse des données.

Utilisateur final : Veuillez remplir le **Formulaire d'accusé de réception** ci-joint et le renvoyer à One Lambda, Inc.

Distributeurs : nos fichiers indiquent que vous avez peut-être acheté des produits pour les revendre. Veuillez remplir le **Formulaire d'accusé de réception** concernant l'inventaire reçu et/ou encore en stock. De plus, veuillez contacter vos clients concernés, les informer de la situation et leur fournir une copie du présent courrier. Veuillez inscrire vos coordonnées dans le **Formulaire d'accusé de réception** et demander aux utilisateurs finaux de vous le retourner.

Type de mesure à prendre par le fabricant : Mise à jour de la documentation destinée aux utilisateurs spécifique au lot pour supprimer la spécificité de l'allèle.

Transmission de cet avis de sécurité : cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tous les établissements qui ont reçu les produits potentiellement affectés.

Personne de référence à contacter : si vous avez d'autres questions ou des préoccupations à ce sujet, vous pouvez contacter l'équipe d'assistance à la clientèle de One Lambda à l'adresse e-mail suivante : techsupport@onelambda.com ou appeler le : +1 (818) 702-0042. Vous pouvez également contacter notre représentant agréé en Allemagne : MDSS GmbH, tél. : +49 511 62628630, vigilance@mdss.com

Nous vous remercions de votre attention immédiate concernant cette correction sur le terrain. Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments causés et nous vous remercions pour votre compréhension de nos efforts visant à garantir la sécurité et la satisfaction des clients.

Je, soussignée, confirme avoir informé les agences réglementaires concernées de cet avis de sécurité sur le terrain.

[Signature]

Angela Estany
Directrice de la Qualité et des Affaires réglementaires

Réponse à l'avis de sécurité
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Réf n° CR170228

Informations sur le client (à compléter)

Nom :

Adresse :

Produit : AllSet™ Gold SSP

ID de catalogue : 54340D	Série : 038	Date de péremption :
	Série : 0381649364	30/06/2017
	0000090151	16/09/2017
	0000101440	01/06/2018
	0000117687	15/09/2018
ID de catalogue : 54030D	Série : 005	Date de péremption :
	Série : 0000090149	21/03/2018
	0000100555	27/04/2018
	0000115881	02/08/2018
	0000129631	02/11/2018
	0000171299	09/02/2019
ID de catalogue : 54330D	Série : 021	Date de péremption :
	Série : 0000090150	17/03/2018
	0000101444	07/06/2018
	0000123224	22/09/2018

J'atteste avoir pris connaissance de l'avis de sécurité ci-joint et des instructions qu'il contient, ainsi que les mesures nécessaires :

_____ (initiales)

Avez-vous constaté d'éventuels décès ou blessures de patients associés au produit rappelé ? **Oui** **Non**

Si oui, veuillez préciser :

Réponse : (veuillez fournir d'autres informations, le cas échéant)

DISTRIBUTEURS :

J'ai identifié et averti les clients à qui ont été expédiés ou peuvent avoir été expédiés les produits cités dans le présent courrier : **Oui** **Non**

Veuillez dater et signer ci-dessous pour indiquer que ces informations ont bien été prises en compte et qu'elles ont été communiquées à toutes les personnes concernées. Retournez le document à One Lambda par télécopie au +1 818-702-6956) ou par courriel à l'adresse vanessa.powell@thermofisher.com ou 1lambda-regulatory@thermofisher.com.

Signature de réception par l'utilisateur final/le distributeur :

Signature

Date

Écrire en majuscules : (à compléter) :

Nom/fonction :	
Téléphone :	
Adresse e-mail :	