

Rappel/avis urgent de sécurité terrain

DMR0000750

Date de publication :

À l'attention des : Distributeurs et utilisateurs

Raison de l'avis :

Les mélanges d'amorces A02-66B, A02-71A, A02-32A et A02-11C des trousse mentionnées ci-dessous étaient censés produire des réactions positives avec les échantillons d'ADN contenant une allèle A*30:16, A*03:09 ou A*11:06. La documentation jointe aux lots a été mise à jour pour indiquer que ces allèles produisent en fait une réaction négative avec les mélanges d'amorces mentionnés. Le changement de réactivité est basé sur un échantillon d'ADN testé récemment contenant une allèle A*30:16. Ces mélanges n'avaient pas été testés auparavant en raison de la non disponibilité de ces allèles rares.

Détails sur les dispositifs en cause :

Numéro de l'article	Lot/série	Description	Date de péremption	Rangées affectées (mélanges d'amorces)
470204D	014 1357609	A-02 SSP UNITRAY® 12 TESTS	12/2014	4 (A02-32A) 14 (A02-11C)
470204D	014 1464118	A-02 SSP UNITRAY® 12 TESTS	8/2015	4 (A02-32A) 14 (A02-11C)
470204D	014 1589657	A-02 SSP UNITRAY® 12 TESTS	12/2015	4 (A02-32A) 14 (A02-11C)
470204D	014 1608887	A-02 SSP UNITRAY® 12 TESTS	8/2016	4 (A02-32A) 14 (A02-11C)
470214D	014 1357609 / 1433355	A-02 SSP UNITRAY® W/TAQ 12 TEST	1/2014	4 (A02-32A) 14 (A02-11C)
470214D	014 1357609 / 1475052	A-02 SSP UNITRAY® W/TAQ 12 TEST	1/2014	4 (A02-32A) 14 (A02-11C)
470214D	014 1357609 / 1498936	A-02 SSP UNITRAY® W/TAQ 12 TEST	12/2014	4 (A02-32A) 14 (A02-11C)
470214D	014 1357609 / 1510126	A-02 SSP UNITRAY® W/TAQ 12 TEST	12/2014	4 (A02-32A) 14 (A02-11C)
470214D	014 1464118 / 1572198	A-02 SSP UNITRAY® W/TAQ 12 TEST	8/2015	4 (A02-32A) 14 (A02-11C)
470214D	014 1464118 / 1579396	A-02 SSP UNITRAY® W/TAQ 12 TEST	8/2015	4 (A02-32A) 14 (A02-11C)
4729010	012 1306793	A HIGH RES SSP UNITRAY® 10TESTS	11/2014	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729010	012 1467113	A HIGH RES SSP UNITRAY® 10TESTS	7/2015	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729010	012 1580702	A HIGH RES SSP UNITRAY® 10TESTS	12/2015	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729010	012 1608873	A HIGH RES SSP UNITRAY® 10TESTS	7/2016	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729110	012 1306793 / 1417012	A HIGH RES SSP UNITRAY® W/TAQ10	11/2014	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729110	012 1306793 / 1427116	A HIGH RES SSP UNITRAY® W/TAQ10	11/2014	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)



Life Technologies
 9099 N. Deerbrook Trail
 Brown Deer, WI 53223
 www.lifetechnologies.com

4729110	012 1306793 / 1484236	A HIGH RES SSP UNITRAY® W/TAQ10	11/2014	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729110	012 1306793 / 1484408	A HIGH RES SSP UNITRAY® W/TAQ10	11/2014	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729110	012 1306793 / 1490195	A HIGH RES SSP UNITRAY® W/TAQ10	11/2014	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729110	012 1467113 / 1556352	A HIGH RES SSP UNITRAY® W/TAQ10	7/2015	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729110	012 1467113 / 1589565	A HIGH RES SSP UNITRAY® W/TAQ10	7/2015	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729110	012 1467113 / 1606611	A HIGH RES SSP UNITRAY® W/TAQ10	7/2015	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729110	012 1467113 / 1628107	A HIGH RES SSP UNITRAY® W/TAQ10	7/2015	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729110	012 1580702 / 1633441	A HIGH RES SSP UNITRAY® W/TAQ10	12/2015	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729110	012 1580702 / 1645567	A HIGH RES SSP UNITRAY® W/TAQ10	8/2015	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729110	012 1580702 / 1646467	A HIGH RES SSP UNITRAY® W/TAQ10	8/2015	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729110	012 1580702 / 1646962	A HIGH RES SSP UNITRAY® W/TAQ10	8/2015	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729110	012 1580702 / 1661035	A HIGH RES SSP UNITRAY® W/TAQ10	12/2015	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
4729110	012 1608873 / 1687240	A HIGH RES SSP UNITRAY® W/TAQ10	1/2016	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
54010D	012 1303557	ALLSET+™ GOLD A HIGH RES SSP	9/2014	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
54010D	012 1395079	ALLSET+™ GOLD A HIGH RES SSP	1/2015	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
54010D	012 1446993	ALLSET+™ GOLD A HIGH RES SSP	3/2015	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
54010D	012 1544269	ALLSET+™ GOLD A HIGH RES SSP	9/2015	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
54010D	012 1608823	ALLSET+™ GOLD A HIGH RES SSP	12/2015	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
54010D	012 1608903	ALLSET+™ GOLD A HIGH RES SSP	1/2016	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
54010D	012 1615252	ALLSET+™ GOLD A HIGH RES SSP	4/2016	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
54010D	012 1648453	ALLSET+™ GOLD A HIGH RES SSP	6/2016	14 (A02-66B) 21 (A02-71A)
54110D	014 1294872	ALLSET+™ GOLD A*02 HIGH RES SSP	8/2014	4 (A02-32A) 14 (A02-11C)
54110D	014 1496512	ALLSET+™ GOLD A*02 HIGH RES SSP	6/2015	4 (A02-32A) 14 (A02-11C)
54110D	014 1608937	ALLSET+™ GOLD A*02 HIGH RES SSP	4/2016	4 (A02-32A) 14 (A02-11C)

Danger pour le patient :

Il existe un risque faible de mort ou de blessure grave pour le patient ou l'utilisateur final, du fait des raisons suivantes : Les allèles dont le typage est erroné sont très rares. Les décisions cliniques relatives aux greffes sont basées sur plusieurs sources d'informations ; ce produit ne constitue pas la seule méthode de typage et il est prévu que le spécialiste HLA vérifie les résultats des tests avant confirmation.

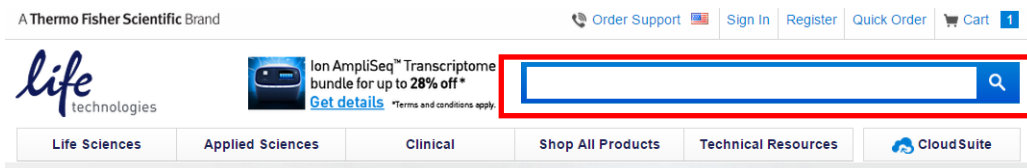
Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veuillez procéder comme suit :















La documentation portant sur les produits et rangées affectés a été mise à jour pour les mélanges d'amorces A02-66B, A02-71A, A02-32A et A02-11C afin de tenir compte de la réactivité négative avec les allèles A*30:16, A*03:09 et A*11:06. Les feuilles de travail et les fichiers .uch corrigés sont maintenant disponibles sur le site web de Life Technologies. Nous recommandons aux clients de télécharger la documentation corrigée, puis de l'utiliser pour examiner et confirmer les anciens typages effectués avec les produits précités.

Marche à suivre pour télécharger la documentation corrigée :

1. Utilisez votre logiciel de navigation et allez à www.lifetechnologies.com.
2. Tapez SKU/numéro du produit concerné dans la barre de recherche dans l'angle supérieur de la page et appuyez sur Entrée.



3. Quand la page de description du produit s'affiche, allez au bas de la page pour localiser la section **Lot Specific Content** (informations spécifiques au lot) :

Lot specific content (SSP unitray)			
	036	037	038
Data disk			
Worksheet			
Universal gel doc			
Allele update worksheet			
Allele update disk			

4. La documentation des troussees SSP apparaît dans l'ordre des numéros de lot. Dans la section Lot Specific Content, téléchargez la documentation spécifique recherchée en cliquant sur l'icône du fichier PDF correspondant. La documentation contenant les informations les plus récentes sur les allèles peut être obtenue en téléchargeant la feuille de travail **Allele Update Worksheet** et/ou le disque **Allele Update Disk** (à utiliser avec le logiciel SSP UniMatch®).



Life Technologies
9099 N. Deerbrook Trail
Brown Deer, WI 53223
www.lifetechnologies.com

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.

Pour confirmer que vous avez reçu et lu cet avis, veuillez nous retourner une copie remplie du Formulaire de confirmation client joint à cet avis. Les instructions de renvoi du formulaire figurent sur celui-ci.

Mesures prises par Life Technologies :

Publication du rappel urgent/ de l'Avis de sécurité terrain DMR0000750 et de la documentation mise à jour de la trousse.

Personne à contacter :

Utilisateurs dans le monde :
Si vous avez des questions, veuillez contacter le représentant local de Life Technologies, ou envoyer un message électronique à HLATechSupport@lifetech.com, ou appeler le 1-888-821-4443 option 2.

Nous vous remercions par avance de votre coopération. Veuillez prendre les mesures nécessaires en réponse à cet avis et nous excuser pour tout désagrément que ce problème aurait pu occasionner. Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, veuillez nous contacter en vous référant aux coordonnées ci-dessus.

Respectueusement,
Life Technologies
9099 N. Deerbrook Trail
Brown Deer, WI 53223