



Notification client

Correctif urgent concernant un dispositif médical

DMR0000671

Date : 14 août 2014

Cher client AllSet+™ Gold et Unitray®,

Nous vous remercions d'utiliser les produits DPB1 SSP de Thermo Fisher Scientific et nous souhaitons vous informer des mises à jour relatives à la réactivité de certains mixes d'amorce concernant les kits listés dans le tableau ci-dessous.

Dans les kits concernés, les mixes d'amorce DPB027B (ligne 27) et DPB039A (ligne 39) ont engendré une réaction négative en présence d'échantillons contenant l'allèle DPB1*33:01. La documentation actuelle indique que cet allèle doit produire une réaction positive en présence de ces deux mixes d'amorce. Les échantillons contenant l'allèle DPB1*33:01 pourraient donc avoir fait l'objet d'un mauvais typage.

À l'origine de cette erreur : une mauvaise prévision de la réactivité due à une séquence non définie dans le site de liaison des amorces. Les amorces des mixes DPB027B et DPB039A ciblent une séquence non définie dans les exons 1 et 4 pour l'allèle DPB1*33:01. Comme indiqué dans le formulaire **Commentaires du contrôle qualité** accompagnant ce kit, la réactivité de deux de ces mixes d'amorce est prévue pour les allèles contenant une séquence non définie dans les sites de liaison des amorces.

Liste des produits concernés :

Réf.	Description	Lot/N° de série	Date de péremption
210101	AmbiSolv® TUBE FORMAT 40 TESTS	1344877	10/21/2014
451606D	DPB1 SSP UniTray® 12 TESTS	008 1154360	1/31/2014
451606D	DPB1 SSP UniTray® 12 TESTS	008 1190373	03/31/2014
451606D	DPB1 SSP UniTray® 12 TESTS	008 1220578	4/30/2014
451606D	DPB1 SSP UniTray® 12 TESTS	008 1289713	9/30/2014
451606D	DPB1 SSP UniTray® 12 TESTS	009 1415057	2/28/2015
451606D	DPB1 SSP UniTray® 12 TESTS	009 1464121	7/30/2015

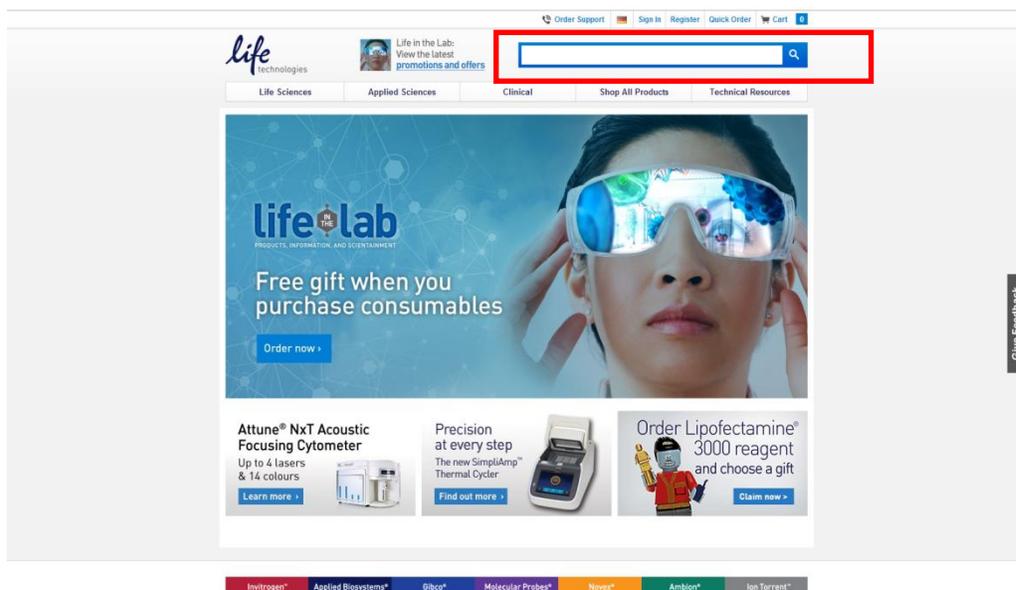
451606D	DPB1 SSP UniTray® 12 TESTS	009 1568516	12/31/2015
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	008 1154360 1215146	1/31/2014
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	008 1154360 1216922	1/31/2014
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	008 1190373 1272060	3/31/2013
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	008 1190373 1273532	3/31/2014
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	008 1190373 1292635	3/31/2014
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	008 1220578 1318513	4/30/2014
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	008 1220578 1320417	4/30/2014
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	008 1220578 1373001	4/30/2014
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	008 1220578 1390474	4/30/2014
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	008 1220578 1407453	4/30/2014
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	008 1220578 1417009	4/30/2014
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	008 1289713 1453657	1/31/2014
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	009 1415057 1501838	2/28/2015
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	009 1415057 1539250	2/28/2015
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	009 1415057 1548815	2/28/2015
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	009 1464121 1586647	7/31/2015
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	009 1464121 1588077	7/31/2015
451616D	DPB1 SSP UniTray® W/TAQ 12 TEST	009 1464121 1606607	7/31/2015
54070D	AllSet+™ Gold DPB1 HIGH RES SSP	008 1204422	2/22/2014
54070D	AllSet+™ Gold DPB1 HIGH RES SSP	008 1256851	6/21/2014
54070D	AllSet+™ Gold DPB1 HIGH RES SSP	009 1377591	12/31/2014
54070D	AllSet+™ Gold DPB1 HIGH RES SSP	009 1450550	3/31/2015
54070D	AllSet+™ Gold DPB1 HIGH RES SSP	009 1544263	9/30/2015

Veuillez prendre les mesures suivantes :

La documentation produit a été mise à jour pour les mixes d'amorce DPB027B (ligne 27) et DPB039A (ligne 39) afin de signaler la réactivité négative de l'allèle DPB1*33:01. Les feuilles de travail corrigées et les fichiers .uch sont désormais disponibles sur le site Web de Life Technologies. Il est conseillé aux clients de télécharger la documentation corrigée et de revoir et confirmer tous les typages effectués précédemment à l'aide de la documentation corrigée pour tous les tests effectués avec les produits mentionnés ci-dessus.

Téléchargement de la documentation corrigée :

1. Dans votre navigateur Web, rendez-vous à l'adresse www.lifetechnologies.com.
2. Dans la barre de recherche en haut de la page, saisissez la référence du produit pour lequel vous recherchez la documentation et appuyez sur Entrée



3. Sur la page de description du produit, faites défiler la page jusqu'en bas pour trouver la section **Lot Specific Content** (Contenu relatif au lot) :

Temperature or on Wet Ice

Order Support | Sign In | Register | Quick Order | Cart

Documents

Material Safety Data Sheets (MSDS)

- B04356-ASG-080
- B05967-ASG-16

Certificates of Analysis (COA)

If not listed above, search for COA here:

Analysezertifikat nach Batchnummer suchen

Note: Use lot number only (e.g., "K18126").
Search unsuccessful? [Request a COA](#)

Lot Specific Content (SSP Unitray)

	002	003	004	005
Data Disk				
Work Sheet				
Universal Del Doc				
Allele Update Worksheet				
Allele Update Disk				

[* Back to Top](#)

Give Feedback

Invitrogen® | Applied Biosystems® | Gibco® | Molecular Probes® | Novex® | Ambion® | Ion Torrent®

- La documentation du kit SSP est classée par numéro de lot. Dans la section Lot Specific Content (Contenu relatif au lot), téléchargez la documentation souhaitée en cliquant sur l'icône du PDF correspondante. La documentation contenant les informations les plus récentes sur les allèles peut être obtenue en téléchargeant l'**Allele Update Worksheet** (Feuille de travail de mise à jour de l'allèle) et/ou l'**Allele Update Disk** (Disque de mise à jour de l'allèle) (pour une utilisation avec le logiciel SSP UniMatch® Software).

Nous vous remercions pour votre soutien continu à Thermo Fisher Scientific. Pour toute question ou pour toute information complémentaire concernant ces mises à jour, contactez le support technique HLA :

Tél. :

1-888-821-4443, option n° 2 (É.-U.)

00-800-5345-5345 (EMEA)

E-mail :

HLATechSupport@lifetech.com

Cordialement,
Transplant Diagnostics
ThermoFisher Scientific
9099 N. Deerbrook Trail
Brown Deer, WI 53223



DMR0000671

CONFIRMATION CLIENT

Pour les utilisateurs du monde entier, veuillez remplir et retourner ce formulaire de confirmation au support technique de Life Technologies HLA en appuyant sur le bouton « Envoyer par e-mail » en haut à droite de cette page OU compléter puis faxer le document à notre numéro aux États-Unis : +1 414-214-4001.

Nous tenons à ce que vous confirmiez avoir bien reçu les informations dans la Notification client qui accompagne ce formulaire. En cochant la case ci-dessous, vous reconnaissez avoir reçu la Notification client mentionnée en haut à gauche de ce formulaire, que vous la comprenez et que vous avez pris les mesures nécessaires recommandées dans cette Notification client.

Je confirme avoir lu et accepté la déclaration ci-dessus. Je coche cette case pour représenter ma signature.

Nom de l'établissement :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Nom du directeur/superviseur :

Date :

Adresse électronique :