

AVIS URGENT DE RAPPEL/CORRECTION/SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Appellation commerciale du produit concerné : LABType DNA Typing Tests

Identification FSCA : NCR 16-052

Type de mesure à prendre : Examiner les résultats des tests

29 septembre 2016

À l'attention des : Distributeurs et utilisateurs

L'objet de cette lettre est de vous informer que One Lambda, Inc., une filiale de Thermo Fisher Scientific, procède actuellement au rappel/à la modification des *tests de typage de l'ADN LABType* suivants :

- Test typage LABType™ SSO Classe II DRB1 (réf. cat. : RSSO2B1, RS02B1T)
- Test typage LABType™ HD Classe II DRB1 (réf. cat. : RSSOH2B1, RSOH2B1T, RSSOH2B1X)
- Test typage LABType™ SSO Classe II DQA1/DQB1 (réf. cat. : RSSO2Q, RSSO2QX, RSO2QT)
- LABType™ SSO MICA (réf. Cat. : RSSOMICA)
- Test typage supplémentaire LABType™ SSO Classe I Bw4 (réf. cat. : RSSO1S4, RSO1S4T)
- Test typage LABType™ XR Classe II DRB1 (réf. cat. : RSSOX2B1, RSOX2B1T)
- Test typage LABType™ CWD Classe II DRB1 (réf. cat. : RSSOW2B1, RSOW2B1T)

Raison du rappel volontaire (description du problème) : Les documents spécifiques aux lots destinés à l'utilisateur et les fichiers de catalogue mis à jour pour la nomenclature de janvier 2016 contiennent des spécificités d'allèles incorrectes pour certaines billes des plaques de typage de l'ADN figurant ci-dessus. Si vous avez utilisé ces documents et fichiers de catalogue qui étaient disponibles entre le 29 juillet 2016 et le 22 août 2016 vous pourriez avoir été affecté. Veuillez consulter le TABLEAU 1 - Feuilles de travail et fichiers de catalogue avec des erreurs qui répertorie les feuilles de travail affectées, le TABLEAU 2 - Liste des produits et spécificités des allèles affectés pour savoir quels sont les produits et informations d'allèles affectés, le TABLEAU 3 - Produits affectés contenant la liste des trousse de lots affectées, et le TABLEAU 4 - Feuilles de travail et fichiers de catalogue qui répertorie les feuilles de travail et fichiers de catalogue corrigés.

TABLEAU 1. Feuilles de travail et fichiers de catalogue avec des erreurs

Non de la trousse (réf. cat.)	Lot	BPI/PRI	Rév.	WS/WS3	Rév.	LIM	Rév.	Fichier de catalogue
Test typage LABType SSO Classe II DQA1 et DQB1 (RSSO2Q, RSO2QT, RSSO2QX)	10	RSSO2Q_010_BPI-00	4	RSSO2Q_010_WS3-00	4	RSSO-002Q-010-LIM-00	4	RSSO2Q_010_05.cat
Test de typage LABType HD Classe II DRB1 (RSSOH2B1, RSOH2B1T, RSSOH2B1X)	9	RSSOH2B1_009_BPI-00	8	RSSOH2B1_010_WS3-00	8	RSSO-H2B1-009-LIM-00	8	RSSOH2B1_009_08.cat
	10	RSSOH2B1_010_BPI-00	2	RSSOH2B1_009_WS3-00	2	RSSO-H2B1-010-LIM-00	2	RSSOH2B1_010_02.cat
Test typage LABType SSO Classe II DRB1 (RSSO2B1, RSO2B1T)	18	RSSO2B1_018_BPI-00	5	RSSO2B1_018_WS-00	5	RSSO-02B-018-LIM-00	5	RSSO2B1_018_05.cat
	19	RSSO2B1_019_BPI-00	0	RSSO2B1_019_WS-00	0	RSSO-02B1-019-LIM-00	0	RSSO2B1_019_00.cat
Test typage supplémentaire LABType SSO Classe I Bw4 (RSSO1S4, RSO1S4T)	7	RSSO1S4_007_BPI-00	3	RSSO1S4_007_WS-00	3	RSSO-01S4-007-LIM-00	3	RSSO1S4_007_03.cat
	8	RSSO1S4_008_BPI-00	1	RSSO1S4_008_WS-00	1	RSSO-01S4-008-LIM-00	1	RSSO1S4_008_01.cat
LABType SSO MICA (RSSOMICA)	7	RSSOMICA_007_BPI-00	5	RSSOMICA_007_WS-00	5	RSSO-MICA-007-LIM-00	5	RSSOMICA_007_06.cat
Test de typage des locus LABType CWD Classe II DRB1 (RSSOW2B1, RSOW2B1T)	2	RSSOW2B1_002_BPI-00	3	NA	NA	LTXRCWD-W2B1-002-LIM-00	3	RSSOW2B1_002_03.cat
Test de typage des locus LABType XR Class II DRB1 (RSSOX2B1, RSOX2B1T)	4	RSSOX2B1_004_BPI-00	3	NA	NA	LTXRCWD-X2B1-004-LIM-00	3	RSSOX2B1_004_03.cat

TABLEAU 2. Liste des produits et spécificité des allèles affectés

Réf. cat.	Groupe	Erreur	Description de la charge (Correction)	Impact sur les tests antérieurs basés sur les fichiers originaux de janvier 2016
RSSO2B1/ RSO2B1T (Lot 018)	031, 032, 033, 034, 036, 037, 038, 039, 041, 042, 0000057023, 0000057026, 0000059795, 0000060110, 0000062200, 0000062969, 0000063379, 0000066581, 0000070108, 0000071031, 0000076607, 0000077580, 0000078201, 0000079037, 0000079811, 0000080301, 0000087412, 0000087909, 0000089414, 0000097258, 0000103005, 0000107016, 0000114081, 0000114736, 0000120357 011, 012,	Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:151 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 33/ 38/ 72:01~72:02/ 76/ 111~112/ 119N/ 127/ 130/ 135/ 139/ 155/ 171/ 175/ 179/ 190/ 192/ 196], DRB1*04:13 ou [DRB1*04:123/ 200] peut également contenir DRB1*04:151.
		Nouvel allèle omis.	L'allèle DRB1*04:203 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme DRB1*04:11:01 peut également contenir DRB1*04:203.
		Nouvel allèle omis.	L'allèle DRB1*04:207 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] peut également contenir DRB1*04:207.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:23 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 44/ 56:01/ 70/ 120N~121/ 149/ 157N/ 182/ 193] peut également contenir DRB1*04:23.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:49 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*04:06:01~06:02/ 06:05~06:06/ 144] peut également contenir DRB1*04:49.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:52 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:11/ 50~51/ 60/ 71/ 88/ 93/ 96/ 109/ 142N/ 148/ 167/ 181/ 183/ 195/ 198] peut également contenir DRB1*04:52.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:66 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*04:01:05/ 34/ 64/ 115/ 153] peut également contenir DRB1*04:66.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*07:33 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*07:01:01:01~01:01:02/ 01:03~01:06/ 01:09/ 01:11/ 01:13/ 01:15~03/ 05/ 07/ 09~11/ 13/ 15~18/ 21/ 25~32/ 34/ 38/ 40~43/ 47~53/ 55/ 58N~63/ 65~66/ 68N] peut également contenir DRB1*07:33.

Réf. cat.	Groupe	Erreur	Description de la charge (Correction)	Impact sur les tests antérieurs basés sur les fichiers originaux de janvier 2016
RSSO2B1/ RSO2B1T (Lot 018) (suite)	0000053117, 0000055412, 0000055832, 0000063644, 0000064406, 0000071285, 0000084881, 0000085909, 0000112558, 0000117677	Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*07:56 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*07:01:14/ 24/ 35] peut également contenir DRB1*07:56.
		Nouvel allèle omis.	L'allèle DRB1*09:25 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 04~05/ 10~11/ 13/ 16~19/ 21~23/ 25~27] peut également contenir DRB1*09:25.
		Allèles existants omis.	Les allèles DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 ont été ajoutés à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*15:01:01~01:01:04/ 01:03/ 01:05/ 01:07~01:17/ 01:19~01:20/ 01:25/ 01:27/ 13/ 16/ 20/ 22/ 32/ 36~37:02/ 41~43/ 46/ 51~53/ 55~56/ 61~62/ 64~65/ 67/ 75~76/ 79/ 83/ 90~93/ 95/ 97~98/ 102/ 106~108/ 111~112/ 114/ 121/ 127/ 129N] peut également contenir DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123 ou DRB1*15:124.
		Allèle incorrect ajouté.	L'allèle DRB1*15:105 a été enlevé de la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 02:15/ 105] ne doit pas contenir DRB1*15:105.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*15:06:02 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*15:06:01/ 06:03/ 09/ 48/ 59/ 77/ 125] peut également contenir DRB1*15:06:02.
		Allèle incorrect ajouté. Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*16:22 a été enlevé de la documentation. L'allèle DRB1*16:35 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*16:02:01/ 02:03/ 02:05/ 17/ 19~20/ 22/ 29/ 31] peut également contenir DRB1*16:35 et ne doit pas contenir DRB1*16:22.
RSSO2B1/ RSO2B1T (Lot 019)	0000119913, 0000120363, 0000124377 0000120892	Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:151 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:13/ [DRB1*04:04:05/ 32/ 122/ 168], [DRB1*04:13/ [DRB1*04:13] ou comme parie d'allèles contenant [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 33/ 38/ 72:01~72:02/ 76/ 111~112/ 119N/ 127/ 130/ 135/ 139/ 155/ 171/ 175/ 179/ 190/ 192/ 196] peut également contenir DRB1*04:151.

Réf. cat.	Groupe	Erreur	Description de la charge (Correction)	Impact sur les tests antérieurs basés sur les fichiers originaux de janvier 2016
RSSO2B1/ RSO2B1T (Lot 019) (suite)		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:203 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme DRB1*04:11:01 peut également contenir DRB1*04:203.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:207 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] peut également contenir DRB1*04:207.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:23 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 44/ 56:01/ 70/ 120N~121/ 149/ 157N/ 182/ 193] peut également contenir DRB1*04:23.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:49 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*04:06:01~06:02/ 06:05~06:06/ 144]/ [DRB1*04:06:01~06:02/ 06:05~06:06/ 144] peut également contenir DRB1*04:49.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:52 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:11/ 50~51/ 60/ 71/ 88/ 93/ 96/ 109/ 142N/ 148/ 167/ 181/ 183/ 195/ 198] peut également contenir DRB1*04:52.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:66 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*04:01:05/ 34/ 64/ 115/ 153] peut également contenir DRB1*04:66.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*07:33 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*07:01:01:01~01:01:02/ 01:03~01:06/ 01:09/ 01:11/ 01:13/ 01:15~03/ 05/ 07/ 09~11/ 13/ 15~18/ 21/ 25~32/ 34/ 38/ 40~43/ 47~53/ 55/ 58N~63/ 65~66/ 68N] peut également contenir DRB1*07:33.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*07:56 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*07:01:14/ 24/ 35] peut également contenir DRB1*07:56.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*09:25 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 04~05/ 10~11/ 13/ 16~19/ 21~23/ 25~27] peut également contenir DRB1*09:25.

Réf. cat.	Groupe	Erreur	Description de la charge (Correction)	Impact sur les tests antérieurs basés sur les fichiers originaux de janvier 2016
RSSO2B1/ RSO2B1T (Lot 019) (suite)		Allèles existants omis.	Les allèles DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 ont été ajoutés à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*15:01:01:01~01:01:04/ 01:03/ 01:05/ 01:07~01:17/ 01:19~01:20/ 01:25/ 01:27/ 13/ 16/ 20/ 22/ 32/ 36~37:02/ 41~43/ 46/ 51~53/ 55~56/ 61~62/ 64~65/ 67/ 75~76/ 79/ 83/ 90~93/ 95/ 97~98/ 102/ 106~108/ 111~112/ 114/ 121/ 127/ 129N] peut également contenir DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123 ou DRB1*15:124.
		Allèle incorrect ajouté.	L'allèle DRB1*15:105 a été enlevé de la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 02:15/ 105] ne doit pas contenir DRB1*15:105.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*15:06:02 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*15:06:01/ 06:03/ 09/ 48/ 59/ 77/ 125] peut également contenir DRB1*15:06:02.
		Allèle incorrect ajouté. Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*16:22 a été enlevé de la documentation. L'allèle DRB1*16:35 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*16:02:01/ 02:03/ 02:05/ 17/ 19~20/ 22/ 29/ 31] peut également contenir DRB1*16:35 et ne doit pas contenir DRB1*16:22.
RSSOH2B1/ RSOH2B1T/ RSSOH2B1X (Lot 009)	033, 034, 035, 036, 0000053070, 0000053275, 0000057250, 0000058667, 0000061327, 0000062968, 0000063092, 0000063728, 0000071281, 0000074348, 0000079511, 0000081969, 0000084459,	Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:151 a été ajouté à la documentation.	« Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 171/ 175/ 190/ 192]/ [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 171/ 175/ 190/ 192] ou comme homozygote DRB1*04:13, DRB1*04:123 ou DRB1*04:200, ou comme contenant [DRB1*01:01:01/ 01:05/ 01:07~01:10/ 01:12~01:14/ 01:17/ 01:19/ 01:23~01:25/ 01:28/ 50/ 62N/ 64~65:01/ 67/ 70~72] peut également contenir DRB1*04:151. »
		Nouvel allèle omis.	L'allèle DRB1*04:203 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme DRB1*04:11:01 peut également contenir DRB1*04:203.
		Nouvel allèle omis.	L'allèle DRB1*04:207 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] peut également contenir DRB1*04:207.

Réf. cat.	Groupe	Erreur	Description de la charge (Correction)	Impact sur les tests antérieurs basés sur les fichiers originaux de janvier 2016
(Lot 009) (suite)	0000092756, 0000094518 010, 011, 0000054823, 0000064410, 0000064952, 0000066808, 0000089318, 0000064446, 0000070911	Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:23 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 157N/ 182] peut également contenir DRB1*04:23.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:49 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme DRB1*04:71 peut également contenir DRB1*04:49.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:52 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:10/ 181/ 195/ 198] peut également contenir DRB1*04:52.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:66 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme DRB1*04:01:05 apparié avec l'un des suivants DRB1*14:60, DRB1*11:194, DRB1*08:23 ou DRB1*15:16 peut également contenir DRB1*04:66.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*07:33 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*07:01:01:01~01:01:02/ 01:03~01:06/ 01:09/ 01:11/ 01:13/ 01:15~01:18/ 31/ 34/ 38/ 40~41/ 43/ 48~51/ 55/ 58N~63/ 66/ 68N] peut également contenir DRB1*07:33.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*07:56 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*07:01:14/ 24/ 35] peut également contenir DRB1*07:56.
		Nouvel allèle omis.	L'allèle DRB1*09:25 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 21] peut également contenir DRB1*09:25.
		Allèle existant omis.	Les allèles DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 ont été ajoutés à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*15:01:01:01~01:01:04/ 01:05/ 01:07~01:17/ 01:19~01:20/ 01:25/ 01:27/ 106~108/ 111~112/ 114/ 127] peut également contenir DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123 ou DRB1*15:124.
RSSOH2B1/ RSOH2B1T/ RSSOH2B1X		Allèle incorrect ajouté.	L'allèle DRB1*15:105 a été enlevé de la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 02:15/ 105] ne doit pas contenir DRB1*15:105.

Réf. cat.	Groupe	Erreur	Description de la charge (Correction)	Impact sur les tests antérieurs basés sur les fichiers originaux de janvier 2016
(Lot 009) (suite)		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*15:06:02 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*15:06:01/ 06:03/ 125] peut également contenir DRB1*15:06:02.
		Allèle incorrect ajouté.	L'allèle DRB1*16:22 a été enlevé de la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*16:02:01/ 22/ 29/ 31] peut également contenir DRB1*16:35 et ne doit pas contenir DRB1*16:22.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*16:35 a été ajouté à la documentation.	
RSSOH2B1/ RSOH2B1T/ RSSOH2B1X (Lot 010)	0000110068, 0000110548, 0000114596, 0000115883, 0000118315 0000120362, 0000120642 0000110547 0000111323, 0000124895	Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:151 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 171/ 175/ 190/ 192] ou typé comme DRB1*04:13 apparié avec l'un des suivants DRB1*03:76, DRB1*04:13, DRB1*04:67, DRB1*04:100, DRB1*11:153 ou DRB1*15:84 ou DRB1*15:84, peut également contenir DRB1*04:151.
		Nouvel allèle omis.	L'allèle DRB1*04:203 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme DRB1*04:11:01 peut également contenir DRB1*04:203.
		Nouvel allèle omis.	L'allèle DRB1*04:207 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] peut également contenir DRB1*04:207.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:23 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 157N/ 182] peut également contenir DRB1*04:23.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:49 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme DRB1*04:71 peut également contenir DRB1*04:49.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:52 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:10/ 181/ 195/ 198] peut également contenir DRB1*04:52.
RSSOH2B1/ RSOH2B1T/		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:52 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:10/ 181/ 195/ 198] peut également contenir DRB1*04:52.

Ref. cat.	Groupe	Erreur	Description de la charge (Correction)	Impact sur les tests antérieurs basés sur les fichiers originaux de janvier 2016
RSSOH2B1X (Lot 010) (suite)		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:66 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant DRB1*04:01:05 apparié avec l'un des suivants DRB1*01:05, DRB1*07:22, DRB1*08:23, DRB1*09:12, DRB1*11:194, DRB1*14:60 ou DRB1*15:16 peut également contenir DRB1*04:66.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*07:33 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*07:01:01:01~01:01:02/ 01:03~01:06/ 01:09/ 01:11/ 01:13/ 01:15~01:18/ 31/ 34/ 38/ 40~41/ 43/ 48~51/ 55/ 58N~63/ 66/ 68NN] peut également contenir DRB1*07:33.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*07:56 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*07:01:14/ 35] peut également contenir DRB1*07:56.
		Nouvel allèle omis.	L'allèle DRB1*09:25 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 21] peut également contenir DRB1*09:25.
		Allèle existant omis.	Les allèles DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 ont été ajoutés à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*15:01:01:01~01:01:04/ 01:05/ 01:07~01:17/ 01:19~01:20/ 01:25/ 01:27/ 106~108/ 111~112/ 114/ 127] peut également contenir DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123 ou DRB1*15:124.
		Allèle incorrect ajouté.	L'allèle DRB1*15:105 a été enlevé de la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 02:15/ 105] ne doit pas contenir DRB1*15:105.
		Allèle incorrect ajouté. Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*16:22 a été enlevé de la documentation. L'allèle DRB1*16:35 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*16:02:01/ 22/ 29/ 31] peut également contenir DRB1*16:35 et ne doit pas contenir DRB1*16:22.

Réf. cat.	Groupe	Erreur	Description de la charge (Correction)	Impact sur les tests antérieurs basés sur les fichiers originaux de janvier 2016
RSSO2Q/ RSO2QT/ RSSO2QX (Lot 010)	002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 0000054593, 0000055231, 0000056058, 0000060053, 0000060784, 0000061599, 0000062603, 0000063652, 0000066921, 0000070566, 0000076222, 0000077803, 0000078350, 0000079319, 0000079929, 0000081865, 0000083143, 0000084412, 0000085077, 0000087193, 0000087755, 0000091499, 000009260, 0000101211,	Allèle existant omis.	L'allèle DQA1*03:02 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DQA1*03:03:01~03:02] peut également contenir DQA1*03:02.

Réf. cat.	Groupe	Erreur	Description de la charge (Correction)	Impact sur les tests antérieurs basés sur les fichiers originaux de janvier 2016
RSSO2Q/ RSO2QT/ RSSO2QX (Lot 010) (suite)	0000102893, 0000105847, 0000107310, 0000108579, 0000116017, 0000118442, 0000124698, I000094035 0000054510, 0000056055, 0000060877, 0000063729, 0000064407, 0000066546, 0000083952, 0000085912, 0000096060, 0000102984, 0000107127, 0000117461, I000094034, I000095827	Allèle existant omis.	L'allèle DQB1*05:83(Exon2) a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DQB1*05:14/ 35/ 87Q/ 100/ 113/ 117] peut également contenir DQB1*05:83.
RSSOMICA (Lot 007)	008, 0000055120, 0000079450, 0000092263, 0000117730	Allèle existant omis.	L'allèle MICA*002:03 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme MICA*002:01 peut également contenir MICA*002:03.
RSSO1S4/ RSO1S4T (Lot 007)	0000091890 0000082316, 0000083959, 0000087101, 0000088768	Allèle existant omis.	L'allèle B*44:180 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [B*44:02:11/ 03:01:01~03:16/ 03:18~03:25/ 03:27/ 03:29~03:33/ 07/ 13/ 26/ 28:01~28:02/ 32/ 35~36/ 38~40/ 45/ 50:01~50:02/ 57/ 60~61N/ 65/ 69/ 73/ 81/ 85/ 89/ 92/ 94/ 96/ 98/ 103/ 105/ 107~108N/ 110~111/ 114~115/ 122/ 125/ 128:01~128:02/ 130/ 141/ 143/ 147/ 153~157/ 159/ 161/ 164~165/ 167/ 174/ 178/ 181~183/ 186/ 188~189/ 192~194/ 197~199/ 202~205:02/ 207/ 209~210/ 222~224/ 228/ 231~233/ 237N; B*51:42] peut également contenir B*44:180.

Réf. cat.	Groupe	Erreur	Description de la charge (Correction)	Impact sur les tests antérieurs basés sur les fichiers originaux de janvier 2016
RSSO1S4/ RSO1S4T (Lot 008)	0000120382 0000101153, 0000102520, 0000113329, 0000122052, 0000122953	Allèle existant omis.	L'allèle B*44:180 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [B*44:02:11/ 03:01:01~03:16/ 03:18~03:25/ 03:27/ 03:29~03:33/ 07/ 13/ 26/ 28:01~28:02/ 32/ 35~36/ 38~40/ 45/ 50:01~50:02/ 57/ 60~61N/ 65/ 69/ 73/ 81/ 85/ 89/ 92/ 94/ 96/ 98/ 103/ 105/ 107~108N/ 110~111/ 114~115/ 122/ 125/ 128:01~128:02/ 130/ 141/ 143/ 147/ 153~157/ 159/ 161/ 164~165/ 167/ 174/ 178/ 181~183/ 186/ 188~189/ 192~194/ 197~199/ 202~205:02/ 207/ 209~210/ 222~224/ 228/ 231~233/ 237N; B*51:42] peut également contenir B*44:180.
RSSOX2B1/ RSOX2B1T (Lot 004)	0000060897, 00000110072, 00000120635 0000061768, 0000090564	Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:151 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 171/ 190/ 192] ou DRB1*04:13 peut également contenir DRB1*04:151.
		Nouvel allèle omis.	L'allèle DRB1*04:203 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme DRB1*04:11:01 peut également contenir DRB1*04:203.
		Nouvel allèle omis.	L'allèle DRB1*04:207 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] peut également contenir DRB1*04:207.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:23 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 182] peut également contenir DRB1*04:23.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:49 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme avec une fausse réaction négative à l'emplacement 555, comme variantes de DRB1*04 ([DRB1*04:06:01~06:02/ 06:06], DRB1*04:06:03, DRB1*04:06:04, DRB1*04:20, DRB1*04:46, DRB1*04:91, DRB1*04:144) apparié avec l'un des suivants DRB1*13:103, DRB1*13:160 ou DRB1*15:69, peut être DRB1*04:49.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:52 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:10/ 181/ 195/ 198] peut également contenir DRB1*04:52.
RSSOX2B1/ RSOX2B1T (Lot 004) (suite)		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:66 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme DRB1*04:01:05 apparié avec l'un des suivants DRB1*07:22, DRB1*09:12 peut également contenir DRB1*04:66.

Réf. cat.	Groupe	Erreur	Description de la charge (Correction)	Impact sur les tests antérieurs basés sur les fichiers originaux de janvier 2016
RSSOX2B1/ RSOX2B1T (Lot 004) (suite)		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*07:33 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*07:01:01:01~01:01:02/ 01:03~01:06/ 01:09/ 01:11/ 01:13/ 01:15~01:18/ 34/ 38/ 40~41/ 43/ 48~51/ 55/ 58N~63/ 66/ 68N] peut également contenir DRB1*07:33.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*07:56 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*07:01:14/ 35] peut également contenir DRB1*07:56.
		Nouvel allèle omis.	L'allèle DRB1*09:25 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 21] peut également contenir DRB1*09:25.
		Allèles existants omis.	Les allèles DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 ont été ajoutés à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*15:01:01:01~01:01:04/ 01:05/ 01:07~01:17/ 01:19~01:20/ 01:25/ 01:27/ 114/ 127] peut également contenir DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123 ou DRB1*15:124.
		Allèle incorrect ajouté.	L'allèle DRB1*15:105 a été enlevé de la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 02:15/ 105] ne doit pas contenir DRB1*15:105.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*15:06:02 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*15:06:01/ 06:03/ 125] peut également contenir DRB1*15:06:02.
		Allèle incorrect ajouté. Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*16:22 a été enlevé de la documentation. L'allèle DRB1*16:35 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*16:02:01/ 22/ 29/ 31] peut également contenir DRB1*16:35 et ne doit pas contenir DRB1*16:22.
RSSOW2B1/ RSOW2B1T (Lot 002)	000006116 0000061791, 00000122205	Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:151 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 111~112/ 119N/ 127/ 130/ 135/ 171/ 174~175/ 190/ 192] ou DRB1*04:13 peut également contenir DRB1*04:151.

Réf. cat.	Groupe	Erreur	Description de la charge (Correction)	Impact sur les tests antérieurs basés sur les fichiers originaux de janvier 2016
RSSOW2B1/ RSOW2B1T (Lot 002) (suite)		Nouvel allèle omis.	L'allèle DRB1*04:203 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme DRB1*04:11:01 peut également contenir DRB1*04:203.
		Nouvel allèle omis.	L'allèle DRB1*04:207 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] peut également contenir DRB1*04:207.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:23 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 56:01/ 120N~121/ 149/ 157N/ 182/ 193] peut également contenir DRB1*04:23.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:49 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme contenant [DRB1*04:06:01~06:02/ 06:06/ 144] peut également contenir DRB1*04:49.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:52 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:10/ 60/ 71/ 88/ 93/ 96/ 109/ 142N/ 148/ 181/ 195/ 198] peut également contenir DRB1*04:52.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*04:66 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*04:01:05/ 34/ 115/ 153] peut également contenir DRB1*04:66.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*07:33 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*07:01:01:01~01:01:02/ 01:03~01:06/ 01:09/ 01:11/ 01:13/ 01:15~01:18/ 09/ 15~18/ 21/ 25~28/ 30~31/ 34/ 38/ 40~41/ 43/ 47~53/ 55/ 58N~63/ 66/ 68N] peut également contenir DRB1*07:33.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*07:56 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*07:01:14/ 35] peut également contenir DRB1*07:56.
		Nouvel allèle omis.	L'allèle DRB1*09:25 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 11/ 16~19/ 21~23/ 27] peut également contenir DRB1*09:25.

Réf. cat.	Groupe	Erreur	Description de la charge (Correction)	Impact sur les tests antérieurs basés sur les fichiers originaux de janvier 2016
		Allèles existants omis.	Les allèles DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 ont été ajoutés à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*15:01:01:01~01:01:04/ 01:05/ 01:07~01:17/ 01:19~01:20/ 01:25/ 01:27/ 16/ 41~43/ 46/ 51~52/ 55~56/ 64/ 75~76/ 79/ 90~91/ 93/ 95/ 97~98/ 106~108/ 111~112/ 114/ 127/ 129N] peut également contenir DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:12, ou DRB1*15:124.
		Allèle incorrect ajouté.	L'allèle DRB1*15:105 a été enlevé de la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 02:15/ 105] ne doit pas contenir DRB1*15:105.
		Allèle existant omis.	L'allèle DRB1*15:06:02 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*15:06:01/ 06:03/ 77/ 125] peut également contenir DRB1*15:06:02.
		Allèle incorrect ajouté.	L'allèle DRB1*16:22 a été enlevé de la documentation. L'allèle DRB1*16:35 a été ajouté à la documentation.	Un échantillon précédemment typé comme [DRB1*16:02:01/ 22/ 29/ 31] peut également contenir DRB1*16:35 et ne doit pas contenir DRB1*16:22.
		Allèle existant omis.		

Danger pour la santé : L'utilisation de ce produit ne présente qu'un risque faible pour le patient et l'utilisateur.

Les allèles HLA incorrects dans les documents spécifiques aux lots de l'utilisateur sont très rares dans une population. La probabilité de leur apparition est très petite. En outre, les allèles HLA donnant des réactions ambiguës ou fausses doivent être identifiés avant l'assignation sur la base des directives ASHI ou EFI (directives de test de transplantation).

Les décisions cliniques concernant les greffes sont basées sur diverses sources d'information. Ce produit n'est pas utilisé comme moyen unique d'analyse du typage. Les résultats des tests feront l'objet d'examens plus approfondis par un spécialiste HLA en effectuant un deuxième test de confirmation. Le risque global pour le patient est faible. En outre, les résultats des tests feront l'objet d'examens plus approfondis par le spécialiste HLA pendant la phase de confirmation, selon les réglementations ASHI et EFI.

Informations concernant le produit et la distribution :

TABLEAU 3. Produits affectés

Réf. cat.	Groupe	Date de péremption
RSSO2B1 (Lot 018)	031, 32, 33, 34, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 0000057023, 0000057026, 0000059795, 0000060110, 0000062200, 0000062969, 0000063379, 0000066581,	30/11/2016
	0000070108, 0000071031, 0000076607, 0000077580, 0000078201, 0000079037, 0000079811, 0000080301, 0000087412, 0000087909, 0000089414	31/1/2017
	0000097258, 0000103005, 0000107016, 0000114081, 0000114736, 0000120357	30/04/2017
RSSO2B1 (Lot 019)	0000120363	30/04/2017
	0000124377	30/11/2017
	0000119913	30/04/2017
RSO2B1T (Lot 018)	011, 012, 0000053117, 0000055412, 0000055832, 0000063644, 0000064406, 0000071285	30/11/2016
	0000084881, 0000085909	19/01/2017
	0000112558	07/10/2017
	0000117677	20/04/2017
RSO2B1T (Lot 019)	0000120892	04/08/2017
RSSOH2B1 (Lot 009)	033, 034, 035, 036	11/2016
	0000053275, 0000057250, 0000058667, 0000061327, 0000062968, 0000063092, 0000063728	30/1/2017
	0000053070, , 0000071281, 0000074348, 0000079511, 0000081969, 0000084459, 0000092756, 0000094518	31/1/2017
RSSOH2B1 (Lot 010)	0000110068, 0000110548, 0000114596, 0000115883, 0000118315, 0000120362	30/04/2017
	0000120642	28/10/2017
RSOH2B1T (Lot 009)	010, 011	11/2016
	0000054823, 0000064410, 0000064952, 0000066808,	30/11/2016
	0000089318	19/1/2017

TABLEAU 3. Produits affectés (suite)

Réf. cat.	Groupe	Date de péremption
RSOH2B1T (Lot 010)	0000110547	28/10/2017
RSSOH2B1X (Lot 009)	0000064446, 0000070911	30/11/2016
RSSOH2B1X (Lot 101)	0000111323	19/01/2017
	0000124895	04/06/2017
RSSO2Q (Lot 010)	002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009	11/2016
	0000054593, 0000055231, 0000056058, 0000060053, 0000060784, 0000061599, 0000062603, 0000063652, 0000066921	30/11/2016
	0000070566, 0000076222, 0000077803, 0000078350, 0000079319, 0000079929, 0000081865, 0000083143, 0000084412, 0000085077, 0000087193, 0000087755, 0000091499	31/1/2017
	0000097260, 0000101211, 0000102893, 0000105847, 0000107310, 0000108579, 0000116017, 0000118442	30/4/2017
	0000124698	30/11/2017
	I000094035	30/4/2017
RSSO2QX (Lot 010)	0000062810, 0000064445, 0000070913	30/11/2016
	0000112688, 0000112690, 0000118313	30/4/2017
RSO2QT (Lot 010)	002, 003, 004, 005, 0000056055, 0000060877, 0000063729, 0000064407, 0000066546	30/11/2016
	0000054510,	28/11/2016
	0000083952, 0000085912, 0000096060, 0000102984	19/1/2017
	0000107127	28/10/2017
	0000117461	20/4/2017
	I000094034, I000095827	19/1/2017
RSSOMICA (Lot 007)	008	11/2016
	0000055120	30/11/2016
	0000079450, 0000092263	19/1/2017
	0000117730	12/3/2017
RSSO1S4 (Lot 007)	0000091890	31/01/2017
RSSO1S4 (Lot 008)	0000120382	30/04/2017
RSO1S4T (Lot 007)	0000082316, 0000083959, 0000087101, 0000088768, 0000100776	19/01/2017

TABLEAU 3. Produits affectés (suite)

Réf. cat.	Groupe	Date de péremption
RSO1S4T (Lot 008)	0000101153	20/04/2017
	0000102520	19/01/2017
	0000113329	28/10/2017
	0000122052, 0000122953	20/04/2017
RSSOX2B1 (Lot 004)	0000060897	30/11/2016
	00000110072	07/01/2017
	00000120635	30/04/2017
RSOX2B1T (Lot 004)	0000061768	30/11/2016
	0000090564	19/01/2017
RSSOW2B1 (Lot 002)	0000061161	30/11/2016
RSOW2B1T (Lot 002)	0000061791	30/11/2016
	00000122205	20/04/2017

Mesures à prendre par l'utilisateur ou le distributeur : Si vous avez utilisé des produits affectés entre le 29 juillet 2016 et le 22 août 2016, examinez de nouveau les résultats des tests correspondants en utilisant les documents spécifiques aux lots de l'utilisateur et les fichiers de catalogue corrigés. Si une spécificité d'amorce assignée a été affectée, répétez le test pour reconfirmer cet allèle.

Utilisateur final : Veuillez remplir le **Formulaire de confirmation** joint à ce document et le retourner à One Lambda 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 cette lettre. 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 documents spécifiques aux lots de l'utilisateur et les fichiers catalogue ont été corrigés et mis à jour. **TABLEAU 4 - Feuilles de travail corrigées** Utilisez les documents de lots spécifiques aux lots corrigés figurant à la page suivante :

TABLEAU 4. Feuilles de travail et fichiers de catalogue corrigés

Produit (réf. catalogue)	Lot	BPI/PRI	Rév.	WS/WS3	Rév.	LIM	Rév.	Fichier de catalogue
Test typage LABType SSO Classe II DQA1 et DQB1 (RSSO2Q, RSO2QT, RSSO2QX)	10	RSSO-002Q-010-BPI-00	5	RSSO-002Q-010-WS3-00	5	RSSO-002Q-010-LIM-00	5	RSSO2Q_010_06.cat
Test de typage LABType HD Classe II DRB1 (RSSOH2B1, RSOH2B1T, RSSOH2B1X)	9	RSSO-H2B1-009-BPI-00	10	RSSO-H2B1-009-WS3-00	10	RSSO-H2B1-009-LIM-00	10	RSSOH2B1_009_10.cat
	10	RSSO-H2B1-010-BPI-00	4	RSSO-H2B1-010-WS3-00	4	RSSO-H2B1-010-LIM-00	4	RSSOH2B1_010_04.cat
Test typage LABType SSO Classe II DRB1 (RSSO2B1, RSO2B1T)	18	RSSO-02B1-018-BPI-00	7	RSSO-02B1-018-WS-00	7	RSSO-02B-018-LIM-00	7	RSSO2B1_018_07.cat
	19	RSSO-02B1-019-00	2	RSSO-02B1-019-WS-00	2	RSSO-02B1-019-LIM-00	2	RSSO2B1_019_02.cat
Test typage supplémentaire LABType SSO Classe I Bw4 (RSSO1S4, RSO1S4T)	7	RSSO-01S4-007-BPI-00	4	RSSO-01S4-007-WS-00	4	RSSO-01S4-007-LIM-000	4	RSSO1S4_007_04.cat
	8	RSSO-01S4-008-BPI-00	2	RSSO-01S4-008-WS-00	2	RSSO-01S4-008-LIM-00	2	RSSO1S4_008_02.cat
LABType SSO MICA (RSSOMICA)	7	RSSO-MICA-007-BPI-00	6	RSSO-MICA-007-WS-00	6	RSSO-MICA-007-LIM-00	6	RSSOMICA_007_07.cat
Test de typage des locus LABType CWD Classe II DRB1 (RSSOW2B1, RSOW2B1T)	2	LTXRCWD-W2B1-002-BPI-00	5	S.O.	S.O.	LTXRCWD-W2B1-002-LIM-00	5	RSSOW2B1_002_05.cat
Test de typage des locus LABType XR Classe II DRB1 (RSSOX2B1, RSOW2B1T)	4	LTXRCWD-X2B1-004-BPI-00	5	S.O.	S.O.	LTXRCWD-X2B1-004-LIM-00	5	RSSOX2B1_004_05.cat

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 cette affaire, vous pouvez contacter l'équipe de support client One Lambda à l'adresse électronique suivante : techsupport@onelambda.com ou par téléphone au +1 818 702 0042. Vous pouvez aussi contacter notre représentant agréé en Allemagne : MDSS GmbH, tél. +49 511 62628630, vigilance@mdss.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.



Angela Estany
Responsable des affaires réglementaires et des systèmes de qualité

Tel. +33 1 69 79 64 80

Fax +33 1 69 79 05 35

www.ingen.fr

Chilly Mazarin, le 14 Octobre 2016

Avis de sécurité – NCR16-052

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Informations sur le client :

Nom du laboratoire :

Adresse :

Produits et références : Voir Tableau 3 : Produits affectés

Je soussigné _____ certifie avoir pris connaissance de l'avis de sécurité ci-joint **et avoir pris les mesures appropriées pour la révision des résultats des tests** : ____ (initiale)

Avez-vous constaté d'éventuelles conséquences associées aux produits cités dans cet avis ?

Oui/Non

Si oui, veuillez préciser :

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

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.

Merci de bien vouloir renvoyer cet avis à InGen par fax 01 69 79 05 35 ou par e-mail à hotline@ingen.fr

Signature

Date

Écrire en majuscules : (veuillez compléter)

Nom/Fonction :	
Téléphone :	
Adresse e-mail :	