

**RAPPEL URGENT/CORRECTION/AVIS DE SÉCURITÉ**

N° PN CR170028

**Nom commercial du produit affecté :** LABScreen® Multi  
**Identifiant FSCA :** CR170028  
**Type d'action :** modification de la documentation du produit

19 avril 2017

**À l'attention des :** distributeurs et utilisateurs

Le présent courrier vise à vous informer que One Lambda, Inc., une marque de Thermo Fisher Scientific, procède à un rappel/une correction de la documentation du produit LABScreen® Multi.

**Motif du rappel volontaire (description du problème) :**

La documentation du produit (LM-MUTR-PI rév. 8, publiée le 20 avril 2016) contient une erreur dans la section *Exigences applicables aux outils* concernant la possibilité d'utiliser l'outil LABScan 3D (Luminex FM3D) avec le produit LABScreen Multi. Ce produit fonctionne comme indiqué ; il s'agit uniquement d'une erreur de documentation.

**Risque sanitaire :** ce problème ne présente aucun risque pour le patient ou l'utilisateur final. L'acquisition du produit à l'aide de LABScan 3D n'est pas envisageable, car aucun protocole d'acquisition LSMUTR n'a été créé pour LABScan3D.

**Informations sur les produits et leur distribution :**

<b>ID de catalogue :</b> LSMUTR	<b>Lot :</b> 007	<b>Date de péremption :</b> 28/02/2018
	<b>Série :</b> 0000091458	
	0000099706	31/05/2018
	0000145845	13/11/2018

**Mesure à prendre par l'utilisateur ou le distributeur :** télécharger le mode d'emploi de LABScreen Multi révision 9 (LM-MUTR-PI rév. 9) depuis le site Web de One Lambda et mettre fin à l'utilisation du mode d'emploi de LABScreen Multi révision 8 (LM-MUTR-PI rév. 8). Si le produit a été analysé à l'aide de l'outil LABScan 3D (Luminex FM3D), réanalysez les résultats à l'aide de LABScan 100 (Luminex 100/200) pour garantir la précision.

**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 :** mettre à jour le mode d'emploi de LABScreen Multi (LM-MUTR-PI) pour supprimer la déclaration d'utilisation sur LABScan 3D (Luminex FM3D).

**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](mailto: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](mailto: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 règlementaires concernées de cet avis de sécurité sur le terrain.



Angela Estany  
Directrice de la qualité et des affaires réglementaires

**Avis de sécurité – N° PN CR170028**  
**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

**Informations sur le client ( à compléter):**

**Nom du laboratoire :**

**Adresse :**

**Produit :** LABScreen Multi

**Référence :** LSMUTR

**Lot :** 007    **Batches :** 0000091458    **Date de péremption :** 28/02/2018  
0000099706    31/05/2018  
00000145845    13/11/2018

Je soussigné \_\_\_\_\_ avoir pris connaissance de l'avis de sécurité ci-joint, des instructions qu'il contient ainsi que des mesures à prendre : \_\_\_(initiale)

Avez-vous constaté d'éventuels effets sur la santé des patients par rapport aux produits mentionnés dans cet avis ? **Oui/Non**

Si oui, veuillez préciser :

Veuillez dater et signer ci-dessous pour nous 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](mailto:hotline@ingen.fr)

Signature :

Date :

**Écrire en majuscules : (veuillez compléter)**

Nom/Fonction :	
Téléphone :	
Adresse e-mail :	