

Avis de sécurité urgent**Appellation commerciale du produit concerné :****Produit LABScreen® – LABScreen® MICA pour la détection des anticorps d'un seul type d'antigène - Groupe 1****Identification FSMA : NCR 1514****Type d'action : Examiner les résultats des tests****18 juillet 2011****À l'attention des distributeurs et utilisateurs de *LABScreen® MICA*****Renseignements sur les produits impliqués :****Référence de catalogue : LSMICA001 Numéro de lot : 2, 3, 4 Date de péremption : 6/2008, 8/2011, 7/2013****Description du problème :**

Une réaction fausse peut être observée avec l'antigène MICA19.

Cela ne présente qu'un faible risque pour le patient. Les décisions cliniques concernant les greffes sont basées sur diverses sources. Ce produit n'est pas le seul moyen utilisé pour l'analyse des anticorps. En outre, l'importance clinique des anticorps anti-MICA dans les transplantations n'est pas encore connue.

Recommandation du fabricant:

Nous vous conseillons de revoir tous les résultats des tests.

Transmission de cet avis de sécurité :*Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisme ou à tout organisme ayant reçu les produits potentiellement impliqués.*_____
Nom_____
Date*Veillez signer et dater ci-dessus pour indiquer que ces informations ont été transmises aux personnes concernées. Veuillez retourner ce document à One Lambda par fax au +1 818 702 6956 ou par courrier électronique à byoung@onelambda.com.***Personne à contacter :***Pour toute préoccupation ou autre question à ce sujet, vous pouvez contacter l'équipe du service clientèle de One Lambda à l'adresse électronique suivante : techsupport@onelambda.com ou par téléphone au +1 818 702 0042. Vous pouvez aussi contacter notre représentant autorisé en Allemagne : MDSS GmbH, téléphone +49 511 62628630, info@mdss.com.*

Je soussignée, Angela Estany, confirme que les organismes de réglementation appropriés ont été informés de cet avis de sécurité.

Angela Estany
Responsable des affaires réglementaires

Document ID: TEMP-OLI-0008