

**AVIS DE SÉCURITÉ TERRAIN**

**Appellation commerciale du produit concerné :** Plaques monoclonales Lambda

**Identifiant FSCA :** CR 140368

**Type de mesure à prendre :** Examiner les résultats des tests

20 octobre 2014

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

L'objet de cette lettre est de vous informer que One Lambda, Inc., une unité de ThermoFisher Scientific, effectue un rappel et une modification des plaques *Lambda Monoclonal Trays*.

**Raison du rappel volontaire (description du problème) :** Fausses réactions observées en raison de réactions croisées. Ces fausses réactions positives sont faciles à détecter, car le trop grand nombre de réactions signale à l'utilisateur que la plaque ne produit pas les résultats escomptés. Aucune assignation et aucun typage erronés ne sont prévus.

**Danger pour la santé :** L'utilisation de ce produit ne présente aucun danger ou seulement un faible danger pour le patient et l'utilisateur. Ces fausses réactions positives sont faciles à détecter car le trop grand nombre de réactions signale à l'utilisateur que la plaque ne produit pas les résultats escomptés. Aucune assignation et aucun typage erronés ne sont prévus. Les décisions cliniques concernant les greffes sont basées sur diverses sources d'information. Ce produit n'est pas le seul moyen utilisé pour analyser le typage. Le risque global pour le patient est faible. En outre, les résultats des tests feront l'objet d'examen plus approfondis par le spécialiste HLA pendant les tests de confirmation selon les réglementations ASHI et EFI.

**Informations concernant le produit et la distribution :**

Références de catalogue : LM372, numéro de lot : 002, lot 182

Date de péremption : 01/2015

**Mesures à prendre par l'utilisateur ou le distributeur :** Examiner les résultats des tests obtenus avec les produits précités ; les résultats concernés devront éventuellement faire l'objet d'un examen plus approfondi par le directeur du laboratoire HLA. Mettre au rebut les produits en stock.

**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 le revendre. 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 dans le **Formulaire de confirmation** et demander à vos utilisateurs finaux de vous retourner ce formulaire.

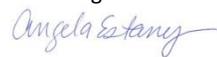
**Type de mesure à prendre par le fabricant :** Notification de l'utilisateur final.

**Diffusion de cet Avis de sécurité terrain :** 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](mailto: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](mailto: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

ID du document : TEMP-OLI-0008

**Avis de sécurité terrain à retourner  
FORMULAIRE DE CONFIRMATION****Informations client (à remplir)****Nom :****Adresse :**

Produit :

Références de catalogue : LM372, numéro de lot : 002, lot 182

Date de péremption : 01/2015

J'ai lu et je comprends l'Avis de sécurité terrain et les instructions en annexe, **et j'ai pris les mesures appropriées pour procéder à l'examen des résultats des tests** : \_\_\_\_\_ (initiale)

Des effets néfastes ont-ils été associés aux produits faisant l'objet du rappel ?  Oui  Non

Si oui, veuillez les décrire :

--

**Réponse : (veuillez donner des informations supplémentaires, le cas échéant)**

--

**DISTRIBUTEURS :**

J'ai vérifié mon stock et j'ai mis en quarantaine le stock de LM372, numéro de lot : 002, lot 182 : \_\_\_\_\_

J'ai identifié et avisé mes clients auxquels j'ai peut-être ou effectivement envoyé les produits dont il est question dans cette lettre [veuillez indiquer la date et la méthode de diffusion de l'avis - ajoutez des pages supplémentaires si nécessaire] :


**Veuillez signer et dater ci-dessous pour indiquer que toutes les mesures ont été prises pour que ces informations soient diffusées à toutes les personnes qui en ont besoin. Renvoyez à One Lambda par fax à +1 818-702-6956 ou par courrier électronique à [bradley.young@thermofisher.com](mailto:bradley.young@thermofisher.com)**

**Signature pour confirmer la réception par l'utilisateur final/le distributeur :**\_\_\_\_\_  
Signature\_\_\_\_\_  
Date**En toutes lettres : (veuillez remplir)**

Nom/titre :	
Téléphone :	
Adresse courriel :	