

**AVIS URGENT DE RAPPEL/CORRECTION/SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

**Appellation commerciale du produit concerné :** Lambda Cell Tray™

**Identification FSCA :** CR 150163

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

**27 mai 2015**

**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, procède au rappel des produits suivants : plaques Lambda Cell Tray™.

**Raison de l'avis :** Ces produits peuvent créer un bruit de fond capable de donner de fausses réactions positives. Ce problème peut être détecté lorsque le test du sérum contrôle négatif donne une réaction positive.

**Danger pour la santé :** Ce problème crée un danger très faible, voire négligeable, pour le patient, car la fausse réaction positive sera détectée et ne figurera dans aucun rapport. Le résultat erroné obtenu avec le contrôle négatif avertira l'utilisateur de la défectuosité du produit.

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

Références catalogue : LCT1W30, numéro de lot : 027, lots 030-038  
LCT1W60, numéro de lot : 027, lots 059-063

Dates de péremption : 5/2015, 7/2015, 9/2015 et 10/2015  
Dates de péremption : 9/2015 et 10/2015

**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. Un nouveau lot du produit est en cours de fabrication et sera fourni gratuitement comme produit de remplacement.

**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 sur le **Formulaire de confirmation** et demander à vos utilisateurs finaux de vous le retourner.

**Type de mesure à prendre par le fabricant :** La cause du problème est actuellement étudiée et un nouveau lot de chaque référence de catalogue est en cours de fabrication.

**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



**Avis de sécurité terrain à retourner (NCR 150163)  
FORMULAIRE DE CONFIRMATION**

**Informations client (à remplir)**

**Nom :**

**Adresse :**

Produit : Lambda Cell Tray™

Références catalogue :

LCT1W30, N° lot : 027, dots 030-038 Dates de péremption : 5/2015, 7/2015 ,9/2015  
et 10/2015

LCT1W60, N° lot : 027, dots 059-063 Dates de péremption : 9/2015 et 10/2015

J'ai lu et compris l'Avis de sécurité terrain et les instructions ci-jointes, **et j'ai pris les mesures appropriées pour procéder examiner les résultats de tests** : \_\_\_\_\_ (initiale)

Des effets néfastes ont-ils été associés au produit faisant l'objet du rappel ? \_\_\_\_ **Oui** \_\_\_\_ **Non**

Si oui, veuillez les décrire :

--

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

--

**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, puis veuillez renvoyer cet avis de terrain à InGen par fax au 01 69 79 05 35 ou par courrier électronique à [hotline@ingen.fr](mailto:hotline@ingen.fr).**

**Signature confirmant la réception par l'utilisateur final :**

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**En toutes lettres : (veuillez remplir)**

Nom/titre :	
Téléphone :	
Adresse courriel	