
AVIS DE SÉCURITÉ TERRAIN

Réf. CR 150166

Appellation commerciale du produit concerné : Plaques monoclonales Lambda

Identification FSCA : CR 150166

Type de mesure à prendre : Examiner les résultats des tests

11 juin 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/à la modification des plaques monoclonales *Lambda*.

Raison du rappel volontaire (description du problème) : Une fausse réaction positive risque d'être observée dans le puits 6E avec un échantillon B51. Ce puits ne doit être positif que pour B52. Si un échantillon est homozygote pour B51, il entraîne une réaction dans 6F et 6E et risque de produire un typage erroné de B51, B52.

Danger pour la santé : L'utilisation de ce produit ne présente qu'un risque faible pour le patient et l'utilisateur. Cette fausse réaction positive pour B51 peut provoquer un mauvais typage, cela uniquement dans le cas d'un échantillon homozygote B51. 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. 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 :

Références catalogue : LM372, numéro de lot : 002, lot 192

Date de péremption : 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. Les utilisateurs peuvent aussi devoir examiner toutes les cellules qui ont une réaction positive dans le puits 6E. D'autres méthodes d'analyse peuvent être nécessaires pour confirmer les résultats. 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 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.

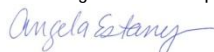
Type de mesure à prendre par le fabricant : Notification des utilisateurs finaux.

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 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

Avis de sécurité terrain à retourner
FORMULAIRE DE CONFIRMATION

Ref. CR 150166

Informations client (à remplir)

Nom :

Adresse :

Produit :

Références catalogue : LM372, numéro de lot : 002, lot 192
10/2015

Date de péremption :

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 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)

--

DISTRIBUTEURS :

J'ai vérifié mon stock et j'ai mis en quarantaine le stock de LM372, numéro de lot : 002, lot 192 :

J'ai identifié et avisé mes clients auxquels j'ai peut-être ou effectivement envoyé le produit 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, puis renvoyer cet avis de sécurité terrain à One Lambda par fax à +1 818 702 6956 ou par courrier électronique à bradley.young@thermofisher.com

Signature confirmant la réception par l'utilisateur final/le distributeur :

Signature

Date

En toutes lettres : (veuillez remplir)

Nom/titre :	
Téléphone :	
Adresse courriel :	