
Avis de sécurité

Nom du produit : BOND Enzyme Pretreatment Kit – AR9551
Lot(s) # : Toutes
Motif : Clarification de la durée de stockage de **BOND Enzyme dilué**, un article du BOND Enzyme Pretreatment Kit (AR9551)

Date : 21 SEPT 2020

À l'attention de : Département de pathologie / Revendeur

Madame, Monsieur,

Leica Biosystems émet cet Avis de sécurité pour vous informer d'un problème affectant un produit de notre BOND Enzyme Pretreatment Kit (AR9551), car nos registres indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des kits concernés.

Détails relatifs aux dispositifs affectés :

Cet avis de sécurité s'applique au produit suivant :

Code de produit	Numéros de lot	Date d'expiration
AR9551	Toutes	S/O

Description du problème :

BOND Enzyme Pretreatment Kit (AR9551) possède une durée de conservation de 24 mois et contient deux réactifs : BOND Enzyme Concentrate et BOND Enzyme Diluent. Ces deux composés sont combinés pour préparer la forme diluée de **BOND Enzyme**.

Le mode d'emploi d'AR9551 comprend les informations suivantes, dans la section « Conservation et stabilité » : « La solution enzymatique BOND diluée doit être conservé entre 2 et 8 °C lorsque vous ne l'utilisez pas et vous pouvez l'utiliser tant que le BOND Enzyme Pretreatment Kit est valable »

Cette notification a pour but de préciser que la forme diluée de **BOND Enzyme** ne peut actuellement être conservée que pendant 30 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Veuillez noter que les enzymes telles que la protéase peuvent subir une dégradation plus rapide lorsqu'elles sont exposées à des températures extrêmes durant le transport ou leur conservation. Des mesures de contrôle sont nécessaires pour garantir le bon fonctionnement des enzymes.

Un mode d'emploi mis à jour sera fourni prochainement.

Conseil relatif aux actions requises de la part de l'utilisateur :

Tout BOND Enzyme qui a été dilué pendant plus de 30 jours doit être immédiatement éliminé. **À l'état dilué, BOND Enzyme NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ au-delà de 30 jours.** Tout BOND Enzyme qui a été dilué depuis moins de 30 jours doit être étiqueté de manière à indiquer une durée limite de stabilité de 30 jours à compter de la date de dilution.

Si l'Enzyme BOND dilué est utilisé dans le cadre d'un processus de contrôle interne de la qualité, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, nous ne recommandons pas de réexaminer les résultats des tests précédents. De même, si le laboratoire utilise ou élimine de manière systématique toutes les solutions de BOND Enzyme diluées avant une période de 30 jours suivant la dilution, aucune autre action n'est requise. Si aucun processus de contrôle interne de la qualité n'a été employé et le BOND Enzyme dilué est souvent utilisé au-delà d'une période de 30 jours suivant la dilution, le laboratoire pourrait décider d'examiner tous les résultats obtenus en utilisant ce produit.

ACTION REQUISE

Il est demandé aux clients de prendre immédiatement les mesures qui s'imposent.

Les utilisateurs doivent :

- a) Éliminer toute solution de BOND Enzyme diluée il y a plus de 30 jours.
- b) Veiller à ce que tout BOND Enzyme dilué de moins de 30 jours soit libellé afin d'indiquer une date de péremption de 30 jours à compter de la date de dilution.

Merci d'indiquer sur le formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité ci-joint laquelle de ces mesures a été prise.

Pour toutes questions ou préoccupations, veuillez nous contacter à l'adresse e-mail suivante ; ***AR9551@leicabiosystems.com***.

Transmission du présent avis de sécurité :

Merci de transmettre cet avis en premier lieu à tous les utilisateurs finaux à qui le produit a été vendu ainsi qu'à toutes les personnes présentes au sein de votre organisme ayant besoin d'être alertées de ce problème de fabrication.

Veuillez accuser réception du présent avis et indiquer les mesures prises en renvoyant par fax le formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité ci-joint, dûment signé et daté, au numéro suivant :

+44 191-215-1152

Vous pouvez également scanner le formulaire et l'envoyer par e-mail à : ***AR9551@leicabiosystems.com***.

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW
Royaume-Uni

Tél. : +44 (0)191 215 0567



Nous vous remercions de votre coopération et nous excusons pour les éventuels désagréments occasionnés.

Salutations distinguées,

Interlocuteur/Interlocutrice de référence :

Jeremy Allen

Leica Biosystems Newcastle Ltd

Balliol Business Park West

Benton Lane

Newcastle Upon Tyne NE12 8EW

Royaume-Uni

Tél. : +44 191 215 0567

Fax : +44 191 215 1152

La signature ci-dessous confirme que les Autorités compétentes sont informées ;

Signature

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

Les numéros de lot suivants sont affectés :

Code de produit	Numéros de lot
AR9551	Tous les numéros de lot

J'accuse réception de l'Avis de sécurité de Leica Biosystems AR9551.

Les produits concernés ayant été détruits ou entièrement utilisés dans mon laboratoire/hôpital figurent ci-dessous :

Description des actions entreprises
Description des actions en attente

Personne à contacter (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

Nom de l'établissement (en caractères d'imprimerie)

Veillez renvoyer ce formulaire par e-mail, ou le faxer au numéro suivant :

+44 191-215-1152 / AR9551@leicabiosystems.com