

Cher client,

Après avoir reçu les données de sécurité par le fabricant Leica Biosystems Newcastle Ltd.

Nous attirons votre attention sur l'information qui va suivre, traduite du document original

URGENT : Notice de Sécurité

Anticorps Primaire Thyroid Transcription Factor-1: Références concernées

Références Commande	37662	31714	35024
Références Catalogue	PA0364	NCL-TTF-1	NCL-L-TTF-1

Numéros de lot concernés (voir ci-dessous)

Recommandations sur le marquage

Cette notice de sécurité est applicable sur les références et numéros de lot qui suivent :

Références	Numéros de lot
PA0364 / 37662 (Bond RTU 7 mL)	05918, 06912, 07104, 08679, 09261, 10480, 10903
NCL-TTF-1 / 31714 (1 mL, 0.1 mL lyophilised)	136439, 136442, 136441S, 136447, 6000563, 6004009
NCL-L-TTF-1 / 35024 (1 mL liquid)	L136434, L136437, L136443, L136446, 6000568, 6002638

Description du problème :

Leica Biosystems a récemment noté que, utilisé avec un système de détection polymère sensible, l'anticorps TTF-1 pouvait marquer des tumeurs autres que celles indiquées sur la fiche technique (à ce stade les tumeurs d'origine pulmonaire et thyroïdienne). Nos investigations y ont caractérisé l'expression de l'antigène TTF-1 et il pourrait également être présent dans d'autres tumeurs, comme par exemple les thymocytomes.

La rubrique « Résultats attendus » de la fiche technique des réactifs marqués IVD (In Vitro Diagnostic) seront modifiés dans ce sens. La recommandation sera désormais « TTF-1 (clone SPT24) est recommandé pour l'identification du TTF-1 dans les tissus normaux et néoplasiques et utilisé pour le diagnostic s'il fait partie d'un panel d'anticorps ».

En réponse à cette situation, Leica Biosystems demande à tous les distributeurs Leica de prendre contact avec les clients qui ont reçu les références et numéros de lot listés en début de ce document, de les informer de ce changement et de les diriger vers les nouvelles recommandations d'utilisation (disponibles sur le site www.leica-microsystems.com depuis le 06 Août 2010).

Transmission de cette notice de sécurité :

Nous vous remercions de faire passer cette notice au sein de votre service à toutes les personnes susceptibles d'être averties sur ces nouvelles instructions d'utilisation.

Nous sommes bien évidemment à votre disposition pour toutes questions.

Cordialement,

Date : 18/08/2010