
Urgent avis de rectification de sécurité sur le terrain

Produit : RTU-TdT-339
Lot # : 804804, 804805, 804806, 804809, 804810, 804812, 6001845, 6009645
Motif : Erreur d'étiquetage

Date : 14 nov. 2012

Attention ! Département en pathologie/Commerçant

Informations détaillées sur les dispositifs concernés :

Cet avis de rectification de sécurité sur le terrain est applicable au produit suivant :

Code de produit	Numéros de lots
RTU-TdT-339, 7 ml	804804*, 804805*, 804806*, 804809*, 804810*, 804812* 6001845, 6009645 *lots caduques

Description du problème :

Leica Biosystems s'est récemment aperçu que les produits listés ci-dessus ont été mal étiquetés avec une durée de stockage de 36 mois qui, d'après nos recherches, est incorrecte. Le produit n'a pas les effets attendus dans la durée de stockage indiquée.

Le problème se limite à ce produit et aux numéros de lot listés ci-dessus.

Conseil relatif aux actions que l'utilisateur doit entreprendre :

Un problème peut avoir lieu lors de l'évaluation de l'échantillon d'un patient si un tissu de contrôle positif n'a pas été utilisé. Les résultats de la coloration doivent également être considérés comme faisant partie d'une sélection d'anticorps hématopathologiques. La corrélation clinique avec les autres tests cliniques, tels que la cytométrie de flux et les diagnostics moléculaires doivent être pris en compte. Si ceci n'a pas été fait, un lymphome lymphoblastique aigu pourrait être diagnostiqué comme lymphome des cellules B matures en raison du manque de coloration TdT. Des implications cliniques graves pour la gestion du patient seraient à prévoir. Les cliniciens peuvent vouloir réanalyser les résultats obtenus de ces lots.

ACTION REQUISE

Suite à cette situation, Leica Biosystems demande instamment à chaque client de renvoyer immédiatement tous les réactifs inutilisés/partiellement utilisés à l'adresse ci-dessous, à l'attention de Gavin Blythe.

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW
Attention ! Gavin Blythe

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW

Tel. +44 (0)191 215 0567
Fax. +44 (0)191 215 1152

Veuillez appeler votre bureau local DHL Express et mentionner le numéro de compte 953635957 pour tout renvoi.

Si vous avez utilisé tous vos réactifs, veuillez confirmer que les fioles(s) n'est/ne sont plus disponible(s) pour usage sur le formulaire de reconnaissance de la rectification pour la sécurité.

Veuillez accuser réception de cet avis en signant et datant l'avis de rectification de sécurité sur le terrain et en le renvoyant dans les 7 jours par fax au : +44 (0)191 215 1152, ou en le scannant et le renvoyant par e-mail à : tdt339@leicabiosystems.com

Pour toutes questions ou inquiétudes, veuillez nous contacter à l'adresse e-mail suivante ; tdt339@leicabiosystems.com

Transmission du présent avis de rectification de sécurité sur le terrain :

Merci de passer cet avis à toutes les personnes présentes au sein de votre organisme ayant besoin d'être alerté de ce problème, ainsi que les utilisateurs finaux à qui le produit a été vendu.

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

Salutations distinguées,

Interlocuteur/Interlocutrice de référence :

Gavin Blythe
Deputy QA Manager

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

Tél. : +44 191 215 0567
Fax : +44 191 215 1152

Le signataire confirme que les autorités compétentes des pays suivants en ont pris note :

France, Allemagne, Italie, Espagne, Suisse, Norvège, Pologne, Grèce, Royaume-Uni

Signature

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE RECTIFICATION DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Les numéros de lot suivants sont affectés :

Code de produit	Numéros de lots
RTU-TdT-339, 7 ml	804804*, 804805*, 804806*, 804809*, 804810*, 804812* 6001845, 6009645 *lots caduques

J'accuse réception par la présente de l'avis de notification de l'instrument médical de Leica Biosystems RTU-TdT-339 à propos de l'erreur d'étiquetage.

Les produits concernés et renvoyés à mon laboratoire/hôpital sont listés ci-dessous :

Numéros de lots	Nombre de flacons	Numéros de lots	Nombre de flacons

Les produits concernés et entièrement utilisés dans mon laboratoire/hôpital sont listés ci-dessous :

Numéros de lots	Nombre de flacons	Numéros de lots	Nombre de flacons

Personne à contacter (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

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

Veillez faxer ce formulaire au numéro suivant : +44 191-215-1152 ou le scanner et le envoyer par e-mail à :

tdt339@leica-microsystems.com