

---

## **Avis de sécurité**

**Nom du produit :** Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody Thyroglobulin (1D4)  
PA0025

**Lot(s) # :** 23366 23882 24228 24963

**Motif :** Instabilité des lots de PA0025 listés ci-dessus

---

**Date :** 16 AVR 2014

À l'attention de : Département de pathologie / Revendeur

### **Détails relatifs aux dispositifs affectés :**

Cet avis de sécurité s'applique au produit suivant :

<b>Code de produit</b>	<b>Numéros de lot et date d'expiration</b>
PA0025	23366 – 23 JUL 2014 23882 – 10 SEP 2014 24228 – 15 OCT 2014 24963 – 17 DEC 2014

### **Description du problème :**

Leica Biosystems a récemment appris que les effets prévus par le produit référencé ci-dessus ne sont pas observés jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquetage du produit.

Ceci a été détecté suite à un contrôle de stabilité effectué par Leica Biosystems. Un lien existe entre l'âge du produit et l'intensité de coloration. Aucune plainte de client n'a été reçue au sujet de ce problème.

Ce problème se limite à ce produit et aux numéros de lots listés ci-dessus.

### **Conseil relatif aux actions que l'utilisateur doit entreprendre :**

Comme l'indique le mode d'emploi, l'interprétation clinique de toute coloration ou d'absence de celle-ci doit être accompagnée d'études morphologiques ayant recours à des contrôles adéquats, et doit être évaluée en fonction de l'anamnèse clinique du patient et de tout autre test diagnostique effectué par un pathologiste qualifié. Si tel n'est pas le cas, les cliniciens sont invités à réexaminer les résultats obtenus sur ces lots.

### **ACTION REQUISE**

Compte tenu de la situation, Leica Biosystems publie aujourd'hui cet Avis de sécurité et demande à ses clients de prendre immédiatement les mesures qui s'imposent.

Les clients doivent :

- a) Détruire de façon appropriée tout réactif de PA0025 inutilisé ou partiellement utilisé (Lots 23366, 23882, 24228, 24963), ou
- b) Confirmer que le produit a été utilisé et n'est plus en stock.

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

Veillez contacter immédiatement votre représentant local Leica pour un remplacement. Pour toutes questions ou inquiétudes, veuillez nous contacter à l'adresse e-mail suivante ; **PA0025@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.

Veillez 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 : **pa0025@leicabiosystems.com**.

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

Salutations distinguées,

**Interlocuteur/Interlocutrice de référence :**

Tanya Fair  
Senior Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager  
Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
Benton Lane  
Newcastle upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom

telephone: +44 191 215 0567

facsimile: +44 191 215 1152

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

Australie, Belgique, Bulgarie, France, Italie, Fédération de Russie, Arabie Saoudite, Singapour, Corée du sud, Espagne, Turquie, Royaume-Uni, USA

Signature



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

Les numéros de lot suivants sont affectés :

Code de produit	Numéros de lot
PA0025	23366, 23882, 24228, 24963

*J'accuse réception de l'Avis de sécurité de Leica Biosystems PA0025.*

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

Numéros de lot	Nombre de flacons	Nombre de flacons détruits	Nombre de flacons utilisés

\_\_\_\_\_  
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**

***PA0025@leicabiosystems.com***