

Avis de sécurité sur le terrain

Nom du produit : Ki67-MM1 Bond Ready To Use (PA0118)
Ki67-MM1 Concentrate (KI67-MM1-L-CE)
Ki67-MM1 Concentrate (KI67-MM1-L-CE-S)

N° de lot(s) : Voir ci-dessous

Motif : Les performances du produit ne répondent pas systématiquement aux attentes

Date : 28 AVR 2015

À l'attention du : Service de pathologie/Concessionnaire

Détails concernant les produits concernés :

Cet Avis de sécurité sur le terrain est applicable aux produits suivants :

Nom du produit	Code du produit	Lot	Date de péremption
Ki67-MM1 Bond RTU	PA0118	28251	Septembre 2017
		29784	Janvier 2018
		29879	Janvier 2018
		29880	Janvier 2018
		30673	Mars 2018
		30683	Mars 2018
Ki67-MM1 Concentrate	KI67-MM1-L-CE-S	6031742	Mars 2016
	KI67-MM1-L-CE	6033082	Décembre 2017
		6027899	Février 2017

Description du problème :

Leica Biosystems Newcastle Ltd a constaté récemment que les différents formats du produit indiqué ci-dessus ne répondent pas systématiquement aux attentes, et que dans certains cas la coloration a été plus faible que prévu.

Ce problème est limité au produit et aux numéros de lot indiqués ci-dessus.

Avis concernant les mesures à prendre par l'utilisateur :

Comme indiqué dans la notice d'utilisation, l'interprétation clinique d'une coloration ou d'une absence de coloration doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles adéquats et doit être évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques réalisés par un pathologiste qualifié. Si ce n'est pas le cas, les cliniciens peuvent vouloir examiner les résultats obtenus de ces lots.

MESURES À PRENDRE

En réponse à cette situation, Leica Biosystems publie cet Avis de sécurité sur le terrain. Les clients sont priés de prendre aussitôt les mesures appropriées indiquées ci-dessous.

Les clients doivent :

- a) détruire de façon appropriée tout produit non utilisé/partiellement utilisé des lots concernés ;
- b) confirmer si le produit appartenant aux numéros de lot indiqués ci-dessus a été utilisé.

Veuillez indiquer les mesures qui ont été prises sur l'Accusé de réception de l'Avis de sécurité sur le terrain ci-joint.

Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain :

Veuillez transmettre cet avis en priorité aux utilisateurs finaux auxquels le produit a été vendu et à tous les membres de votre organisation qui doivent être informés de ce problème de fabrication.

Veuillez accuser réception de cet avis et identifier les mesures prises dès que possible en signant et en datant l'Accusé de réception de l'Avis de sécurité sur le terrain ci-joint et le retourner par télécopie au numéro suivant :

+44 191-215-1152

Sinon, numérisez-le et retournez-le par courriel en utilisant l'adresse

Ki67@leicabiosystems.com

Une note de crédit sera émise pour le produit identifié sur l'Accusé de réception de l'Avis de sécurité sur le terrain qui est retourné à Leica Biosystems Newcastle Ltd.

Votre coopération en la matière est appréciée et nous vous prions d'accepter nos excuses pour les inconvénients qui ont pu être causés.

Cordialement,

Personne de référence à contacter :

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

Téléphone : +44 191 215 0567

Fac-similé : +44 191 215 1152

Le/la soussigné(e) confirme que les autorités compétentes des pays suivants sont informées ;

Argentine, Australie, Autriche, Belgique, Brésil, Bulgarie, Birmanie, Canada, Chili, Colombie, Danemark, Égypte, El Salvador, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hollande, Hongrie, Inde, Irlande, Italie, Japon, Jordanie, Koweït, Malaisie, Moldavie, Panama, Pologne, Portugal, Russie, Arabie Saoudite, Serbie, Singapour, Slovaquie, Afrique du Sud, Corée du Sud, Espagne, Suède, Suisse, Taïwan, Tunisie, Turquie, FDA des États-Unis, Émirats Arabes Unis, Royaume-Uni, Viêtnam

Signature



ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Les numéros de lot concernés sont les suivants :

Code du produit	Numéros de lot
PA00118	28251, 29784, 29879, 29880, 30673, 30683
KI67-MM1-L-CE-S	6031742
KI67-MM1-L-CE	6033082, 6027899

J'accuse réception de l'Avis de sécurité sur le terrain Ki67-MM1 de Leica Biosystems.

Une note de crédit sera émise pour le produit identifié comme étant détruit sur cet Accusé de réception de l'Avis de sécurité sur le terrain.

Les produits détruits ou utilisés dans mon laboratoire/hôpital sont les suivants :

N° de lot :	Nombre de fioles	Nombre détruits	Nombre utilisés

Personne à contacter (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

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

Veillez envoyer ce formulaire par fax ou courriel à :

+44 191-215-1152
Ki67@leicabiosystems.com