
Avis urgent relatif à la sécurité

Nom du produit : CD10-270-CE-S and CD10-270-CE Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD10 Reagents

N° de lot(s) : 6033086, 6032390, 6033622, 6032742

Motif : Instabilité des lots

Date : 03 septembre 2015

À l'attention de : Service de pathologie/Concessionnaire

Détails relatifs aux produits concernés :

Cet avis urgent relatif à la sécurité est applicable aux produits suivants :

Code produit	Numéros de lot
CD10-270-CE-S	6033086, 6032390, 6033622
CD10-270-CE	6032742

Description du problème :

Leica Biosystems a constaté récemment que les lots de réactifs Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD10 indiqués ci-dessus ne fonctionnent pas comme prévu jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette du produit.

Ce problème a été détecté par un contrôle de stabilité effectué par Leica Biosystems. Il existe un lien entre l'âge du produit et l'intensité de la coloration.

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

Par conséquent, Leica Biosystems publie cet avis urgent relatif à la sécurité.

MESURES À PRENDRE

N'utilisez pas ou ne continuez pas d'utiliser les lots de réactifs indiqués ci-dessus. Ils peuvent entraîner une coloration inadéquate des tissus et produire des résultats d'évaluations pathologiques faibles ou des faux négatifs. Les clients sont invités à détruire de manière appropriée tous les lots de réactifs inutilisés ou partiellement utilisés concernés, et d'indiquer sur l'accusé de réception de l'avis urgent relatif à la sécurité ci-joint que cette mesure a été prise.

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. Discutez avec le directeur de votre laboratoire et avec le médecin pour déterminer si un examen des résultats passés obtenus avec les lots concernés est cliniquement justifié.

Veuillez contacter votre représentant local Leica pour toute question ou préoccupation. Vous pouvez également nous contacter à l'adresse électronique suivante ;

CD10-270@Leicabiosystems.com

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

Tél. +44 (0)191 215 0567
Télécopie +44 (0)191 215 1152



Transmission de cet avis urgent relatif à la sécurité :

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

Veillez accuser réception de cet avis dès que possible en signant et en datant l'accusé de réception de l'avis urgent de de sécurité sur le terrain ci-joint, puis le retourner par télécopie au numéro suivant, pour recevoir votre produit de rechange pour les commandes concernées.

+44 191-215-1152

Vous pouvez également le numériser et le retourner à l'adresse suivante

CD10-270@Leicabiosystems.com

Une solution de remplacement pour les commandes concernées sera traitée par Leica Biosystems, lors de la réception de l'accusé de réception.

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-ressource :

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

Téléphone : +44 191 215 0567
Télécopie : +44 191 215 1152

Le/la soussigné(e) confirme que les autorités compétentes concernées ont été informées.

Signature

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Peter Lloyd".

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Les numéros de lot concernés sont les suivants :

Code produit	Numéros de lot
CD10-270-CE-S	6033086, 6032390, 6033622
CD10-270-CE	6032742

J'accuse réception de l'avis d'action corrective relative à la sécurité de Leica Biosystems et confirme que le ou les lots concernés ont été détruits.

Une solution de remplacement pour les commandes concernées sera traitée par Leica Biosystems, lors de la réception de l'accusé de réception.

Personne-ressource (en caractères d'imprimerie)
d'imprimerie)

Établissement (en caractères

Adresse (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

Veillez envoyer ce formulaire par télécopie ou courrier électronique à :

+44 191-215-1152

CD10-270@Leicabiosystems.com