

---

## **Avis urgent relatif aux mesures à prendre**

**Leica Biosystems**

**Bond™ Polymer Refine Detection DS9800**

**Différents numéros de lots (voir ci-dessous)**

**Composant DAB Part B**

---

Date : 4 novembre 2010

Attention : Laboratoire d'histopathologie

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

Le présent avis relatif aux mesures à prendre concerne le système de détection suivant pour les instruments Bond™ entièrement automatisés :

Référence produit	Numéros de lots
DS9800	10818, 10926, 10935, 11279, 11297, 11315, 11485, 11604, 11693, 11967

### **Description du problème :**

Leica Biosystems vient de découvrir une complication concernant le Bond™ Polymer Refine Detection DS9800. Nous venons d'être informés de l'existence d'un problème portant sur l'état "coloration faible" ou "pas de coloration" avec le kit de détection. Suite aux analyses effectuées dans le cadre des demandes, le composant DAB Part B a été identifié comme étant le composant affecté. Le composant DAB part B affecté, dû à une coloration faible, peut fournir un résultat faussement négatif même en cas d'utilisation correcte avec des lames de contrôle.

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

Compte tenu de la situation, Leica demande à chacun de ses clients de tester son kit DS9800 avant de l'utiliser afin de déterminer si les composants DAB Part B ont été affectés. À cet effet, veuillez trouver ci-joint le **protocole de test**. Si votre kit est affecté, **NE L'UTILISEZ PAS** et contactez immédiatement votre représentant local Leica afin de remplacer votre kit. Les kits qui satisfont au protocole de test peuvent être utilisés conformément aux instructions.

Les médecins peuvent souhaiter réexaminer les résultats négatifs obtenus précédemment avec ces lots utilisés et interpréter de manière spécifique un diagnostic négatif en se basant sur des indications cliniques.

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

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

**Transmission du présent avis relatif aux mesures à prendre :**

Le présent avis doit prévaloir sur tous ceux qui doivent être pris en considération au sein de votre organisation et chez les clients ayant reçu des dispositifs potentiellement affectés.

Veuillez confirmer la bonne réception du présent avis en signant et en datant le formulaire d'accusé de réception joint et retournez-le nous par fax au numéro suivant :

+44 191-215-1152

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

Austria  
Belgium  
Bulgaria  
Finland  
France  
Greece  
Germany  
Hungary  
Ireland  
Italy  
Luxembourg  
Netherlands  
Portugal  
Spain  
Sweden  
Switzerland  
United Kingdom

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

Salutations distinguées

**Interlocuteur/Interlocutrice :**

**Rachel Osborne**  
QA & Regulatory Manager

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
Benton Lane  
Newcastle upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom  
Tél. : +44 191 215 0567  
direct : +44 191 215 4216  
Fax : +44 191 215 1152

## • FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AUX MESURES À PRENDRE

### • Bond™ Polymer Refine Detection

Référence produit	Numéros de lots
DS9800	10818, 10926, 10935, 11279, 11297, 11315, 11485, 11604, 11693, 11967

J'accuse réception, par la présente, de l'avis relatif aux mesures à prendre concernant le Bond Polymer Refine Detection DS9800.

Je m'engage à prendre les mesures nécessaires décrites dans le présent avis.

**Veillez compléter les informations suivantes :**

\_\_\_\_\_  
Nom du distributeur/client (veuillez compléter en capitales d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Adresse du distributeur/client (veuillez compléter en capitales d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Interlocuteur/Interlocutrice (veuillez compléter en capitales d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Signature

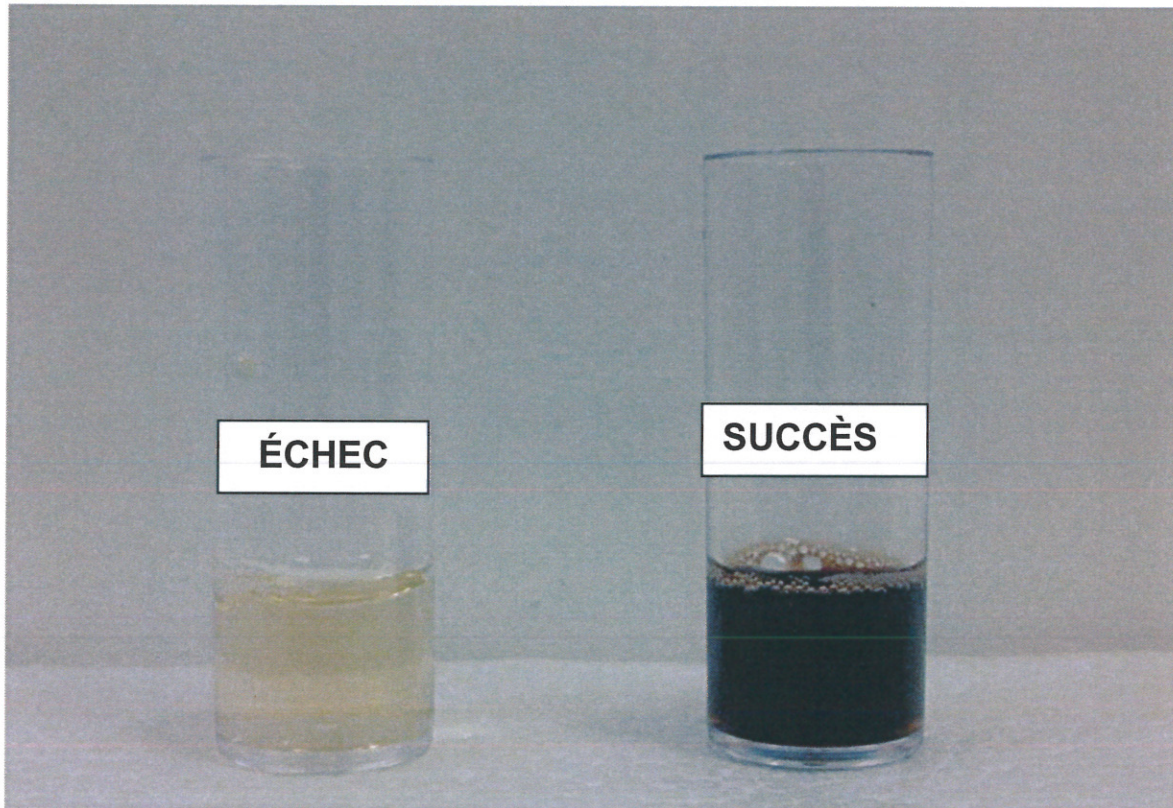
\_\_\_\_\_  
Date

- Veillez faxer ce formulaire au numéro suivant :

• +44 191-215-1152

## Avis urgent relatif aux mesures à prendre

### Bond Polymer Refine Detection DS9800 DAB Part B Composant



### Instructions pour le test rapide du DAB Part B

- Extraire **1 ml** de DAB Part B du premier conteneur du kit DS9800 et écrire DAB Part B (1).
- Puis, extraire **1 ml** de DAB Part B du deuxième conteneur du kit DS9800 et écrire DAB Part B (2).
- Ajouter à chacun des composants ci-dessus **50 µl** de DAB Part 1.
- Puis, ajouter à chacun des composants ci-dessus **20 µl** de Polymer.
- Si une **couleur noire (violette/marron)** se forme, alors le **DAB Part B agit correctement** (voir la partie droite ci-dessus).
- Si une **couleur paille** ou une **solution incolore** se forme, alors le test du **DAB Part B a échoué** (voir la partie gauche ci-dessus).

Rachel Osborne  
QA & Regulatory Manager  
Leica Biosystems Newcastle Ltd