
AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
CD7 (MRQ-12) Mouse Monoclonal Antibody,
8 février 2012
Mise au rebut du dispositif

Date : 9 février 2012
Attention : ////////////////

Informations sur les dispositifs concernés :

Nom du produit : CD7 (MRQ-12) Mouse Monoclonal Antibody
Références catalogue : 107M-14, 107M-15, 107M-16, 107M-17, 107M-18
Numéro de lot : 8109
Volume : 0,1 ml, 0,5 ml et 1,0 ml concentré
1,0 ml et 7,0 ml prédilué
Date de péremption : 2012-09

Description du problème :

Cell Marque a été avisé par son fournisseur de matière première que le matériau fourni et utilisé pour la fabrication du CD7 (MRQ-12) Mouse Monoclonal Antibody a été altéré et correspond en fait à un anticorps CD2. Les deux anticorps, quand ils sont utilisés comme il se doit en test d'immunohistochimie, donnent des résultats de coloration similaires sur la plupart des tissus. L'évaluation des risques indique que cette erreur n'est pas susceptible de provoquer des effets indésirables et aucun de ces effets n'a été signalé. CD2 et CD7 sont tous deux des marqueurs des cellules T et des cellules NK et, s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi comme faisant partie d'un panel d'anticorps, ils ne devraient avoir aucun impact sur le diagnostic clinique.

Conseils à l'utilisateur sur les mesures à prendre :

Cell Marque demande que tous les produits inutilisés soient mis au rebut et que le distributeur contacte ses clients concernant cette erreur. Le distributeur doit contacter directement Cell Marque en ce qui concerne les crédits et les échanges. Les clients du distributeur doivent contacter directement le distributeur.
Le distributeur doit signaler à Cell Marque qu'il a bien pris connaissance de cet avis et que les clients ont été ensuite avertis.

Les médecins souhaiteront peut-être vérifier les résultats obtenus avec ce lot, étant donné que l'expression de CD2 et de CD7 peut varier entre une prolifération de cellules T réactives et un lymphome à cellules T.

Contactez la personne de référence :

Veronica Runyan/ Vice-présidente, Affaires réglementaires et Assurance qualité
Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd.
Rocklin, CA. 95677 U.S.A.
Téléphone : +1 (916) 746-8977
Fax : +1 (916) 746-8976
Email: vrunyan@cellmarque.com

Le soussigné confirme que cet avis a bien été notifié à l'agence de régulation concernée

Veronica Runyan/ Vice-présidente, Affaires réglementaires et Assurance qualité

9 Feb 2012
Date