

## AVIS DE SECURITE

05/08/2013

Nom du produit : BOND Polymer Refine Red Detection System  
ChromoPlex 1 Dual Detection for BOND

Lot: Voir ci-dessous

Motif: contamination fongique

Cher Client,

Une alerte de sécurité a été lancée par la société LEICA sur les produits suivants :

Référence	Description	Lot
41238	BOND Polymer Refine Red Detection System  Référence LEICA : DS9390	22017 22139
		22262 22337
		22411 22514
		22541
Non distribué par A.MENARINI diagnostics	ChromoPlex 1 Dual Detection for BOND  Référence Leica : DS9477	22250

### Description du problème :

Leica Biosystems vient de découvrir que les produits mentionnés ci-dessus présentent une contamination fongique. Vous avez reçu cette notification, car vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés.

Nous n'avons reçu aucune réclamation de nos clients concernant ce problème et une enquête interne a démontré qu'il n'a aucun impact sur la qualité du marquage. Cependant, ce problème peut potentiellement causer une future perte de sensibilité du marquage.

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

Leica Biosystems et A.MENARINI diagnostics distribuent cet avis de de sécurité sur le terrain par mesure de précaution.

Nos clients doivent immédiatement prendre les mesures appropriées, à savoir :

- Ne plus utiliser le ou les produits nommés ci-dessus
- Prendre contact avec le service qualité de A.MENARINI diagnostics au 01.56.34.69.18 ou [jccourant@menarini.fr](mailto:jccourant@menarini.fr)
- Renvoyer le formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité au 01.56.34.69.11

L'ensemble des produits non utilisés ou partiellement utilisés seront récupérés par A.MENARINI diagnostics (par transporteur spécial) et échangés.



**Transmission du présent avis de rectification de sécurité sur le terrain:**

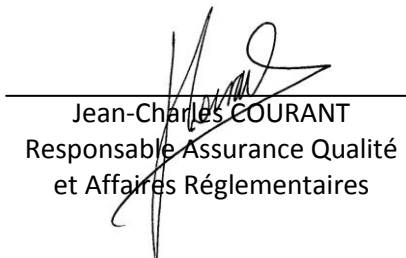
Merci de transmettre cet avis à toutes les personnes de votre organisme ayant besoin d'être alertées de ce problème, ainsi qu'aux utilisateurs finaux à qui le produit a été vendu.  
Veuillez confirmer la réception du présent avis dès que possible en renvoyant par fax le formulaire d'accusé de réception joint, dûment signé et daté, au numéro suivant :

01.56.34.69.11 ou [jccourant@menarini.fr](mailto:jccourant@menarini.fr)

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter :

Jean-Charles COURANT  
Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires  
Tel : 01.56.34.69.18  
Fax : 01.56.34.69.11  
Email : [jccourant@menarini.fr](mailto:jccourant@menarini.fr)

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



Jean-Charles COURANT  
Responsable Assurance Qualité  
et Affaires Réglementaires

Nota : l'ANSM a été informée de cette communication.

## FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION DE L'AVIS DE SECURITE

Sont concernés par l'avis de sécurité les produits suivants :

Référence	Description	Lot	
41238	BOND Polymer Refine Red Detection System  Référence LEICA : DS9390	22017	22139
		22262	22337
		22411	22514
		22541	
Non distribué par A.MENARINI diagnostics	ChromoPlex 1 Dual Detection for BOND  Référence Leica : DS9477	22250	

Par la présente, j'accuse réception de l'avis de sécurité pour le produit référence 41238

Tableau récapitulatif des unités en ma possession :

Référence produit	Nombre de kits utilisés	Nombre de kit partiellement utilisés	Nombre de kit utilisés en totalité

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Personne à contacter : \_\_\_\_\_

Signature :

Merci de renvoyer ce formulaire par fax au 01.56.34.69.11 ou mail à [jccourant@menarini.fr](mailto:jccourant@menarini.fr)



## **Urgent avis de rectification de sécurité sur le terrain**

**Nom du produit :** Bond™ Polymer Refine Red Detection System (DS9390)  
ChromoPlex™ 1 Dual Detection for BOND (DS9477)

**Lot # :** Voir ci-dessous

**Motif :** Contamination fongique

**Date :** 30 JUIL 2013

**À l'attention du :** Département en pathologie/Commerçant

### **Informations détaillées sur les dispositifs concernés :**

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

Nom du produit (Code) :	Numéros de lots
<b>Bond™ Polymer Refine Red Detection System (DS9390)</b>	22017, 22139, 22262, 22337, 22411, 22514 et 22541
<b>ChromoPlex™ 1 Dual Detection for BOND (DS9477)</b>	22250

### **Description du problème :**

Leica Biosystems vient de découvrir que les produits mentionnés ci-dessus présentent une contamination fongique. Vous avez reçu cette notification, car vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés.

Nous n'avons reçu aucune réclamation de nos clients concernant ce problème et une enquête interne a démontré qu'il n'a aucun impact sur la qualité du marquage. Cependant, ce problème peut potentiellement causer une future perte de sensibilité du marquage.

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

Leica Biosystems distribue cet avis de rectification de sécurité sur le terrain par mesure de précaution. Nos clients doivent immédiatement prendre les mesures appropriées. En raisons des règlements liés au transport des produits, nos clients ne doivent pas nous renvoyer le produit.

Nos clients doivent, au choix :

- a) Détruire de manière appropriée tous les réactifs non ou partiellement utilisés ; ou
- b) Confirmer que le produit a été utilisé et n'est plus en stock.

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

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



Veillez indiquer dans le formulaire d'accusé de réception ci-joint quelle mesure a été prise.

Veillez contacter immédiatement votre représentant local Leica si vous désirez un remplacement. Pour toutes questions ou inquiétudes, veuillez nous contacter à l'adresse e-mail suivante ; [fscn1@leicabiosystems.com](mailto:fscn1@leicabiosystems.com)

**Transmission du présent avis de rectification de sécurité sur le terrain :**

Merci de transmettre cet avis à toutes les personnes de votre organisme ayant besoin d'être alertées de ce problème, ainsi qu'aux utilisateurs finaux à qui le produit a été vendu.

Veillez confirmer la réception du présent avis dès que possible en renvoyant par fax le formulaire d'accusé de réception joint, dûment signé et daté, au numéro suivant :

+44 191-215-1152

Vous pouvez également le scanner et l'envoyer à [fscn1@leicabiosystems.com](mailto:fscn1@leicabiosystems.com)

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

Salutations distinguées,

**Interlocuteur/Interlocutrice de référence :**

**Gavin Blythe**

Responsable adjoint Assurance Qualité

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

Tél. : +44 191 215 0567

Télécopie : +44 191 215 1152

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

Australie, Canada, Chili, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Italie, Japon, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Pologne, Roumanie, Singapour, Corée du Sud, Suède, Suisse, Royaume-Uni, USA.

Signature

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Gavin Blythe".



## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Les numéros de lot suivants sont affectés :

Code de produit	Numéros de lots
Bond™ Polymer Refine Red Detection System (DS9390)	22017, 22139, 22262, 22337, 22411, 22514 et 22541
ChromoPlex™ 1 Dual Detection for BOND (DS9477)	22250

*Par la présente, j'accuse réception de l'avis de rectification de sécurité sur le terrain DS9390 et DS9477 de Leica Biosystems.*

Les produits détruits dans mon laboratoire/hôpital sont listés ci-dessous :

Numéros de lots	Nombre total de kits	Nombre détruits	Nombre utilisés

\_\_\_\_\_  
Personne à contacter (en caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

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

**Veillez faxer ou envoyer ce formulaire par e-mail :**

**+44 191-215-1152**

***fscn1@leicabiosystems.com***