

---

## **Avis urgent relatif à la sécurité**

**Nom du produit : BOND™ Bond Polymer Refine Red Detection**

**N° de lot(s) : 41203, 41407, 41478, 41575, 41619, 41779, 41872, 42027, 42105, 42172, 42251, 42345, 42397, 42512, 42594, 42181**

**Motif : Erreur de fabrication**

---

Date : 25 novembre 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 :

<b>Code produit</b>	<b>Numéros de lot</b>
DS9390	<b>41203, 41407, 41478, 41575, 41619, 41779, 41872, 42027, 42105, 42172, 42181, 42251, 42345, 42397, 42512, 42594</b>

### **Description du problème :**

Leica Biosystems a constaté récemment que certains kits de détection peuvent présenter une erreur de fabrication pouvant entraîner une coloration inadéquate. Si le produit est utilisé conformément aux instructions d'utilisation avec les contrôles adéquats, l'utilisateur final sera lui-même en mesure de constater que la coloration du test est erronée.

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

Un faible nombre de plaintes a été déposé sur un lot de produit ; par mesure de précaution, Leica Biosystems publie cet avis urgent relatif à la sécurité sur les lots indiqués ci-dessus.

### **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.
- Veuillez également détruire de manière appropriée tous les lots de réactifs inutilisés ou partiellement utilisés concernés, et indiquer sur l'accusé de réception de l'avis urgent relatif à la sécurité ci-joint que cette mesure a été prise en signant et en renvoyant cet accusé.

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 ;

[DS9390@Leicabiosystems.com](mailto:DS9390@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 relatif à la sécurité ci-joint, puis le retourner par télécopie au numéro suivant, pour recevoir votre produit de rechange ou le remboursement pour les commandes concernées.

+44 191-215-1152

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

[DS9390@Leicabiosystems.com](mailto:DS9390@Leicabiosystems.com)

*Les solutions de remplacement ou de remboursement pour les commandes concernées seront traitées 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 "P. Lloyd".

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

Veillez remplir le tableau ci-dessous pour indiquer le nombre d'unités de chaque numéro de lot qui ont été utilisées ou détruites.

DS9390 Numéros de lot affectés	Nombre d'unités dans votre inventaire	Nombre d'unités détruites
41203		
41407		
41478		
41575		
41619		
41779		
41872		
42027		
42105		
42172		
42181		
42251		
42345		
42397		
42512		
42594		

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

*Sélectionnez si vous préférez le remboursement complet ou un remplacement de vos lots affectés.*

<input type="checkbox"/>	Remboursement	<input type="checkbox"/>	Remplacement
--------------------------	---------------	--------------------------	--------------

*Votre demande sera traitée par Leica Biosystems, lors de la réception de l'accusé de réception.*

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

\_\_\_\_\_  
Établissement (en caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Adresse (en caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**Veillez envoyer ce formulaire par télécopie ou courrier électronique à :**

**+44 191-215-1152**

**DS9390@Leicabiosystems.com**