

Avis urgent relatif à la sécurité

Nom du produit : PA0552 - Bond Ready-to-Use Primary Antibody PAX-5 (1EW)
PA0210 - Bond Ready-to-Use Primary Antibody Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)
PB0614 - Bond Ready-to-Use ISH CMV Probe
PB0589 - Bond Ready-to-Use ISH EBER Probe
PB0645 - Bond Ready-to-Use ISH Kappa Probe
PB0669 - Bond Ready-to-Use ISH Lambda Probe
PB0809 - Bond Ready-to-Use RNA Negative Control Probe
PB0785 - Bond Ready-to-Use RNA Positive Control Probe
NCL-L-AMACR - Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (AMACR, p504S)

Motif : Ces produits ne fonctionnent pas comme prévu lorsqu'ils sont utilisés avec des kits de détection spécifiques

Date : 07 Janvier 2016

À l'attention de : Service de pathologie/Concessionnaire

Détails relatifs aux produits concernés :

Cet Avis urgent relatif à la sécurité s'applique à tous les produits anticorps et sonde suivants, uniquement lorsqu'ils sont utilisés avec les lots de kits de détection indiqués :

Code produit	Utilisé avec :	
	Kit de détection	Lots de kits de détection concernés
PA0552 (tous les lots) PA0210 (tous les lots) PB0614 (tous les lots) PB0589 (tous les lots) PB0645 (tous les lots) PB0669 (tous les lots) PB0809 (tous les lots) PB0785 (tous les lots)	DS9800 Bond™ Polymer Refine Detection Kit	42314, 42388, 42474, 42486, 42499, 42555, 42570, 42579, 42627, 42645, 42683, 42780, 42802, 42823, 42852, 43050
NCL-L-AMACR (Tous les lots)	RE7280 Novolink™ Polymer Detection Kit	406039270, 406039398

Description du problème :

Leica Biosystems s'est récemment rendu compte que les associations des produits et kits de détection énoncés ci-dessus peuvent ne pas donner la coloration adéquate lorsqu'ils sont utilisés conformément aux Consignes d'utilisation. Si les produits sont utilisés conformément aux Consignes d'utilisation les concernant et avec les contrôles positifs adéquats, le dysfonctionnement lié à la coloration serait apparent pour l'utilisateur sur les tissus de contrôle et sur ceux du patient. L'absence de coloration adéquate du tissu semble résulter d'un retard d'obtention des résultats de la coloration IHC/ISH, et, dans le pire des cas, pourrait entraîner un retard de diagnostic ou de classification d'un néoplasme.

Il est bon de savoir que les kits de détection Bond Polymer Refine et Novolink Polymer sont conçus pour être utilisés avec de nombreux autres produits et que les lots de kits identifiés fonctionnent comme prévu, sauf s'ils sont utilisés avec les codes de produits d'anticorps et de sondes présentés dans le tableau ci-dessus. Cet Avis ne s'applique qu'à l'utilisation combinée des codes de produits spécifiés et des lots de kits

de détection s'y rapportant ; les lots de kits de détection peuvent donc continuer à être utilisés avec les autres produits d'anticorps et de sondes, conformément aux Consignes d'utilisation.

MESURES À PRENDRE

- N'utilisez pas ou cessez d'utiliser les sondes / anticorps listés avec les kits de détection spécifiés.
- Commandez des kits de détection de rechange pouvant être utilisés avec les sondes / anticorps listés.
- Il n'est pas nécessaire de vérifier la coloration des tissus si vous avez effectué les contrôles positifs nécessaires et si vous les avez interprétés durant la phase de coloration immune / in situ.

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

Combination.Products@LeicaBiosystems.com

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.

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

