

Zytomed Systems
Anhaltinerstraße 16
14163 BERLIN
Allemagne

Berlin, Le 5 Décembre 2019,

Notification importante à tous les utilisateurs !

Il a été porté à notre attention que certaines unités d'un lot spécifique de l'anticorps de lapin anti-CDX2 (EPR2764Y) pourraient donner des résultats de marquages faibles lorsqu'il est utilisé en immunohistochimie sur les sections de paraffine fixée au formol. Cela pourrait entraîner des problèmes dans l'analyse des prélèvements de tissus marqués dans le cas où aucun témoin positif validé n'aurait été inclus dans la même série de marquage.

Ces résultats de marquage insuffisants sont probablement dus à un mélange non homogène des différents composants au cours du processus de fabrication.

Détails sur le dispositif affecté :

Nom du produit : Rabbit anti-CDX2 (EPR2764Y).

Numéro du catalogue (REF) : BRB028

Numéro de lot affecté (LOT): X474

Date d'expiration : 31.05.2021

Avis sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Inspectez immédiatement tous les flacons concernés ref. BRB028 (Rabbit anti-CDX2) en votre possession, y compris les produits partiellement utilisés, et identifiez ceux qui portent le numéro de lot ci-dessus.
2. Veuillez cesser immédiatement d'utiliser et de distribuer le numéro de lot visé.
3. Si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier les clients et les informer immédiatement en leur envoyant une copie de cette lettre de notification.
4. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et nous l'envoyer complété d'ici le 31 décembre 2019 par email à info@zytomed-systems.de ou par fax au 0049 (0)30 804 984 999 (att. Sicherheitsbeauftragter MPG).
5. Étant donné qu'un test non valide serait observable via l'utilisation de contrôles de test validés, aucun diagnostic clinique ne serait confirmé. À la réception d'un nouveau lot, un nouveau test doit être effectué conformément au protocole indiqué dans les instructions d'utilisation.

Actions prises par Zytomed Systems :

Zytomed Systems a testé le numéro de lot X474 affecté dans plusieurs essais de marquages en comparaison avec d'autres lots qui ont été produits plus tôt et plus tard, et a constaté que seul le lot X474 a donné des résultats de marquages faibles. Tout le produit restant du lot affecté a été jeté. Une formation appropriée de tout le personnel dans la fabrication a été effectuée.

Remarques :

Zytomed Systems est responsable d'informer l'Autorité Compétente de cette mesure corrective. Nous vous demandons de nous envoyer le formulaire de réponse au plus tard à la date indiquée ci-dessus. Cette notification est faite à la connaissance des Autorités Réglementaires.

Nous nous excusons de tout inconvénient que cette mesure pourrait causer. Merci de votre attention et de votre soutien dans cette affaire. Si vous avez des questions ou des préoccupations, n'hésitez pas à

communiquer avec notre service client au 0049 (0)30 804 984 990 (du lundi au vendredi de 7 h à 16 h 30).

Sincèrement,

Zytomed Systems GmbH

Formulaire de réponse

J'ai inspecté tous les flacons ref. BRB028 (Rabbit anti-CDX2) en notre possession et j'ai relevé les quantités suivantes du lot visé :

_____ BRB028 lot X474

J'ai un inventaire en quarantaine composé du lot affecté.

Aucun produit du lot touché n'a été identifié.

J'ai informé mes clients qui ont expédié le lot de produits visé.

Lieu, date, Signature

Nom en majuscule

Nom et Adresse de l'établissement

Veuillez faxer ou envoyer par email le formulaire de réponse complété au plus tard le 31 décembre 2019 à Zytomed Systems GmbH

Fax : 0049 (0)30 804 984 999
Courriel : info@zytomed-systems.de