
Avis relatif à la sécurité

Nom du produit : NCL-L-N-CAD Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody N-Cadherin
Lot(s) # : 6072352, 6066872, 6074472, 6079390, 6065610, 6078932
Motif : Rappel de produit potentiellement non conforme aux spécifications

Date : 14 DEC 2020

À l'attention de : Service de pathologie / Revendeur / Distributeur

Madame, Monsieur,

Leica Biosystems émet cet avis de sécurité urgent pour vous informer de l'initiation de mesures correctives de sécurité concernant notre produit NCL-L-N-CAD **Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody N-Cadherin**. Nos registres indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits ou lots concernés.

Détails relatifs aux dispositifs affectés :

Cet avis de sécurité s'applique au produit suivant :

Code de produit	Numéro du/des lot(s)
NCL-L-N-CAD	6072352, 6066872, 6074472, 6079390, 6065610, 6078932

Description du problème :

Leica Biosystems a récemment pris connaissance du fait que les performances des produits affectés mentionnés ci-dessus pourraient ne pas correspondre aux spécifications qui figurent dans le mode d'emploi ou à la durée de conservation spécifiée sur l'étiquette du produit. Nous avons également constaté que la concentration du produit est inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.

Leica Biosystems Newcastle a décidé d'initier volontairement un rappel du lot affecté.

Conseil relatif aux actions requises de la part de l'utilisateur :

- Veuillez ne pas utiliser ou continuer à utiliser les lots de réactifs spécifiés ci-dessus, car le produit pourrait ne pas fonctionner conformément au mode d'emploi.
- Veuillez également certifier la destruction et/ou élimination conforme à la réglementation de tout lot inusité ou partiellement utilisé du réactif en signant et en renvoyant à Leica Biosystems le Formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité urgent ci-joint. **NE RENVOYEZ PAS LE OU LES PRODUITS AFFECTÉS À LEICA BIOSYSTEMS.**

Comme l'indique le mode d'emploi, l'interprétation clinique de toute coloration ou d'absence de celle-ci doit être accompagnée d'études morphologiques avec des contrôles adéquats, et doit être évaluée en fonction de l'anamnèse clinique du patient et de tout autre test diagnostique effectué par un pathologiste qualifié. Nous vous recommandons de consulter le directeur des opérations et/ou le pathologiste/directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer si un examen des résultats obtenus à l'aide des lots affectés est cliniquement justifié.

Transmission du présent avis relatif à la sécurité :

Merci de transmettre cet avis en premier lieu à tous les utilisateurs finaux à qui le produit a été vendu ainsi qu'à toutes les personnes de votre organisme qui doivent être alertées de ce problème.

Veillez accuser réception du présent avis et indiquer les mesures prises en envoyant à Leica Biosystems le formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité ci-joint, dûment signé et daté.

Veillez numériser le document rempli et l'envoyer à l'adresse électronique ci-dessous :

N-CAD@Leicabiosystems.com

Vous recevrez un avoir correspondant au montant total de toutes les unités des lots affectés que vous avez reçues.

Nous vous remercions pour votre coopération. Nous regrettons sincèrement les désagréments causés par ce problème.

Salutations distinguées,

Interlocuteur/Interlocutrice de référence :

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

Tél. : +44 191 215 0567

Fax : +44 191 215 1152

La signature ci-dessous confirme que les Autorités compétentes sont informées.

Signature

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AUX MESURES À PRENDRE

Les numéros de lot suivants sont affectés :

Code de produit	Numéros de lot
NCL-L-N-CAD	6072352, 6066872, 6074472, 6079390, 6065610, 6078932

J'accuse réception de l'Avis de sécurité de Leica Biosystems.

Les produits concernés ayant été détruits de manière conforme à la réglementation, ou entièrement utilisés dans mon laboratoire/hôpital figurent ci-dessous :

Numéros de lot	Nombre d'unités reçues	Nombre de flacons détruits	Nombre de flacons utilisés

Personne à contacter (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

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

Veillez renvoyer ce formulaire par e-mail à l'adresse suivante :

N-CAD@leicabiosystems.com