
Avis relatif à la sécurité

Nom du produit : Anticorps Primaire Prêt à l'Emploi BOND™ CDX2 (EP25)

Lot(s) # : 69909

Motif : **Avis de produit non conforme aux spécifications**

Date : 28 JUILLET 2021

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 CDX2, **PA0375 Anticorps Primaire Prêt à l'Emploi BOND™ CDX2 (EP25)**. Nos registres indiquent que vous avez reçu une ou plusieurs unités du lot concerné.

Détails relatifs aux dispositifs affectés :

Cet avis de sécurité s'applique au produit suivant :

Code de produit	Numéro du lot
PA0375	69909

Description du problème :

Leica Biosystems a récemment pris connaissance du fait que les performances du produit affecté mentionné ci-dessus pourraient ne pas correspondre aux spécifications qui figurent dans le mode d'emploi. Nous avons déterminé que bien que le produit donne la positivité nucléaire appropriée à laquelle on pourrait s'attendre, il peut également y avoir une coloration en dehors des spécifications du produit sous la forme d'une coloration membranaire non typique de CDX2, y compris sur des échantillons qui ne présentent pas de positivité nucléaire CDX2 appropriée.

Leica Biosystems Newcastle a décidé d'informer les clients de ce problème pour s'assurer que les mesures de sécurité appropriées sont prises.

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

- Veuillez ne pas utiliser ou continuer à utiliser le lot de réactif spécifié ci-dessus, car le produit pourrait ne pas fonctionner conformément au mode d'emploi.
- Veuillez également certifier la destruction de tout lot de réactif affecté inutilisé ou partiellement utilisé, et indiquer en signant et en retournant le formulaire d'accusé de réception d'avis de sécurité urgent sur le terrain que cette action a été entreprise.

Il est suggéré que les tests cliniques effectués à l'aide de ce lot de produits soient réexaminés pour s'assurer que toute coloration inattendue observée a été reconnue et n'a pas été incluse dans le résultat global rapporté par le clinicien

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.

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.

Veuillez accuser réception du présent avis aussitôt que possible en envoyant à Leica Biosystems le formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité ci-joint, dûment signé et daté.

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

CDX2@Leicabiosystems.com

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

Salutations distinguées,

Interlocuteur/Interlocutrice de référence :

Justine Reed
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	Numéro du/des lot(s)
PA0375	69909

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

Je reconnais par la présente l'élimination du produit

Les produits concernés ayant été détruits ou entièrement utilisés dans mon laboratoire/hôpital figurent ci-dessous :

Nombre d'unité 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 :

CDX2@leicabiosystems.com