

## URGENT SAFETY INFORMATION - RECALL

**Nom du produit:** PRAME (QR005, Lapin)

**Destinataires:** Centres ou instituts de pathologie / distributeurs / partenaires commerciaux

**Date:** 23 septembre 2021

Chère cliente, Cher client,

Par cette lettre, nous vous transmettons cette information importante sur le produit (Field Safety Notice, FSN) pour vous informer de l'initiation d'une mesure de sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA).

### Produit concerné:

PRAME clone QR005

Lot(s)#: P-P003-30

412919, 413316, 413317, 413503

Lot(s)#: P-P003-70

412919, 412921, 413026, 413030, 413102, 413106, 413209, 413316,  
413320, 413427, 413503, 413609, 413713

### Description du problème, y compris la cause identifiée:

Nous retirons volontairement les lots du produit listés, car nous avons récemment reçu des informations selon laquelle du bruit de fond non spécifique apparaissait lors de l'utilisation des lots mentionnés ci-dessus. Nous avons constaté que, bien que le produit permette le marquage approprié auquel on peut s'attendre, il pourrait aussi y avoir un marquage non conforme aux spécifications du produit sous la forme d'un bruit de fond non spécifique. Si l'utilisateur n'effectue pas les contrôles appropriés conformément aux instructions d'utilisation, le marquage non spécifique peut entraîner des conclusions incorrectes.

**Risque pour la santé:**

Si le produit est utilisé conformément aux instructions d'utilisation, aucun risque pour le patient n'est attendu.

Lors de l'immunohistochimie, il pourrait y avoir des interactions non spécifiques entre l'anticorps primaire et des épitopes non ciblés du tissu.

Cependant, un important bruit de fond est reconnaissable à la fois dans un diagnostic pathologique et par l'utilisateur si des contrôles positifs et négatifs appropriés sont effectués.

**Mesures du fabricant:**

Pour éviter que cette erreur ne se reproduise, des améliorations du processus sont étudiées et mises en œuvre.

**Mesures à prendre par le distributeur et l'utilisateur final:**

Ne plus utiliser ou continuer d'utiliser les lots énumérés ci-dessus.

Veuillez svp confirmer que les lots affectés ont été détruits en retournant le formulaire de réponse.

Veuillez svp vous assurer que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et autres personnes soient informés de ces INFORMATIONS DE SÉCURITÉ URGENTES.

Si vous avez transmis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou en informer directement la personne concernée.

Les mesures spécifiées dans la présente notification de sécurité doivent être suivies sur une période suffisamment longue. Veuillez svp conserver cette notification au moins jusqu'à ce que la mesure soit clôturée.

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter la personne suivante :

Coordonnées du fabricant:

*Alexander Gorczyza,*

*Tel.: +49 (0)331 - 967826-00*

*Courriel: info@biocyc.de*

- 2 -

Veillez svp remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer dès que possible, par fax ou par courriel, au plus tard 14 jours après la réception de cette notification.

Les autorités responsables de tous les pays dans lesquels le produit a été livré ont reçu cette notification de sécurité.

Nous vous sommes vraiment reconnaissants de votre coopération dans cette situation.

Nous nous excusons de tout inconvénient que cela pourrait causer.

Sincères salutations,

Alexander Gorczyza, CEO

## FORMULAIRE DE REPONSE

Cher Monsieur, Chère Madame,

Veillez svp remplir les informations suivantes et soumettre le formulaire de réponse du client dès que possible par fax ou par courriel à:

À:	BIOCYC GmbH & Co. KG
Fax:	+49 (0) 331 – 967826-08
E-Mail:	info@biocyc.de
Reference:	URGENT SAFETY INFORMATION

Client:
Personne à contacter: (En Majuscules):
Numéro de téléphone:

Avez-vous compris et initié les mesures décrites dans l'INFORMATION DE SECURITE URGENTE – RAPPEL DE LOT et les avez-vous transmises à tous les utilisateurs ?

- Oui
- Non, si non, veuillez fournir des détails
- 
- Je confirme par la présente la destruction du produit

Renseignements supplémentaires:

---

Date, Signature de la Personne