

---

## **Avis relatif à la sécurité**

**Nom du produit :** Estrogen Receptor Clone 6F11 Anticorps primaire prêt à l'emploi pour BOND

**Lot(s) # :** 71448

**Motif :** Notification d'une date d'expiration erronée sur l'étiquette du produit.

---

**Date :** 24 janvier 2022

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 PA0151, **Estrogen Receptor Clone 6F11 Anticorps primaire prêt à l'emploi pour BOND**. Nos registres indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés.

### **Détails relatifs aux dispositifs affectés :**

Cet avis de sécurité s'applique au produit suivant :

Tableau 1 : Code de produit et numéros de lot affectés :

<b>Code de produit</b>	<b>Numéro du/des lot(s)</b>	<b>Date d'expiration erronée</b>	<b>Date d'expiration correcte</b>
PA0151	71448	28/05/2023	09/04/2023

### **Description du problème :**

Leica Biosystems Newcastle a récemment été informé du fait que suite à une erreur d'étiquetage, les dispositifs affectés mentionnés ci-dessus portent une date d'expiration erronée sur l'étiquette du produit. Il n'y a aucun impact clinique vis-à-vis du produit et le produit n'est pas actuellement proche de sa date d'expiration, nous avons toutefois décidé d'informer les clients de ce problème d'étiquetage.

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

- Veuillez mettre au rebut 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. Un crédit sera émis pour remplacer le produit mis au rebut.

Si le ou les produits affectés ont été utilisés, nous ne recommandons pas de réexaminer les résultats des tests précédents car la fonctionnalité du produit est satisfaisante.

**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 :

**[PA0151@Leicabiosystems.com](mailto:PA0151@Leicabiosystems.com)**

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

Si vous avez des questions sur ce point, veuillez contacter votre représentant Leica Biosystems local.

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)
PA0151	71448

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

\_\_\_\_\_  
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 :**

***PA0151@leicabiosystems.com***