
Avis relatif à la sécurité

Nom du produit : Oncoprotéine Bcl-6

Lot(s) n° : 72366

Motif : Notification d'attribution de date de péremption incorrecte au numéro de lot.

Date : XX octobre 2022

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

Madame, Monsieur,

Leica Biosystems émet cet avis urgent relatif à la sécurité (ARS) pour vous informer d'une mesure corrective relative à la sécurité (MCRS) que nous sommes en train de mettre en œuvre concernant notre produit PA0204, **BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Bcl-6 (LN22)**. Nos archives 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 :

Code de produit	Numéro du/des lot(s)
PA0204	72366

Description du problème :

Leica Biosystems Newcastle a récemment appris qu'à la suite d'une erreur, le dispositif indiqué ci-dessus s'est vu attribuer un numéro de lot et une date de péremption incorrects. Nous avons également constaté que la concentration du produit est inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.

Conseil sur ce que doit faire l'utilisateur :

- Veuillez éliminer tout lot de réactif affecté non utilisé ou partiellement utilisé et l'indiquer en signant et en renvoyant le formulaire d'accusé de réception du présent avis urgent relatif à la sécurité. Le produit éliminé donnera lieu à un crédit ou sera remplacé.

Si le produit affecté a été utilisé :

- 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 les résultats du test doivent être évalués en fonction de l'anamnèse clinique du patient et de tout autre test diagnostique effectué par un pathologiste qualifié.
- En l'absence de contrôles, nous vous recommandons de consulter le directeur des opérations de votre laboratoire ou le pathologiste/directeur médical, afin de déterminer si une révision des résultats antérieurs utilisant le lot affecté est cliniquement justifiée.

Transmission de cet 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 devant être alertées.

Veuillez confirmer la réception de cet avis dès que possible en signant et datant le formulaire d'accusé de réception de l'avis relatif à la sécurité et en l'envoyant à Leica Biosystems.

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

PA0204@Leicabiosystems.com

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

Pour toute question à ce sujet, veuillez contacter votre représentant local Leica Biosystems.

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

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW
Royaume-Uni
Tél. : +44 (0)191 215-0567



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

Signature

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Les numéros de lot suivants sont affectés :

Code de produit	Numéro du/des lot(s)	Nombre d'unités éliminées
PA0204	72366	

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 :

PA0204@leicabiosystems.com