

Bio SB Avis aux distributeurs

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN / AVIS CONSULTATIF

Objet : Clone(s) manquant(s) dans les cocktails d'anticorps étiquetés - CD45 (2B11 & PD7/26) et MiTF (C5 & D5)

Référence interne : R00023

Date : 08 MAI 2025

Fabricant : Bio SB, Inc.

Adresse : 5385 Hollister Avenue, Building 8, #108 5385 Hollister Avenue, Building 8, #108, Santa Barbara, CA 93111, U.S.A.

Cher client,

Nous vous écrivons pour vous informer d'un problème de qualité identifié dans les produits d'anticorps suivants :

- CD45 (2B11 & PD7/26)
- MiTF (C5 & D5)

Une enquête interne a confirmé que certains lots ne contiennent qu'un seul clone, même si l'étiquetage indique la présence des deux clones.

Cela peut compromettre la performance de la coloration IHC et conduire à une sensibilité réduite ou à des résultats faussement négatifs.

Produits et lots concernés

MiTF (C5 & D5)

- BSB 6250 LOT 6252COJ22
- BSB 6252 LOT 6252OOI13
- BSB 6252 LOT 6252GOG18
- BSB 6251 LOT 6252JOF17
- BSB 6248 LOT 6249JOL10
- BSB 6247 LOT 6249JOL10
- BSB 6249 LOT 6249JOL10
- BSB 6248 LOT 6249JOF17
- BSB 6249 LOT 6249GOE30
- BSB 6247 LOT 6249GOE30

CD45 (2B11 & PD7/26)

- BSB 5251 LOT 525100I27
 - BSB 5250 LOT 5251JOD05
 - BSB 5248 LOT 5248JOL04
 - BSB 5247 LOT 5248JOL04
 - BSB 5246 LOT 5248JOL04
 - BSB 5248 LOT 5248TOJ24
 - BSB 5248 LOT 5248TOD22
 - BSB 5248 LOT 5248COK05
 - BSB 5247 LOT 5248TOD25
 - BSB 5246 LOT 5248COK05
 - BSB 5246 LOT 5248JOG10
 - BSB 5246 LOT 5248OOH28
-

Risque pour la santé des patients

L'utilisation de ces produits peut entraîner des marquages faussement négatifs, conduisant à une erreur potentielle d'interprétation ou à un retard de diagnostic.

Actions requises par le distributeur/l'utilisateur

- Arrêter immédiatement l'utilisation de tout lot affecté.
 - Revoir les résultats des patients générés à l'aide de ces lots, le cas échéant.
 - Jeter les stocks concernés ou nous contacter pour coordonner un retour.
 - Remplir et renvoyer le formulaire de réponse du client dans les 5 jours ouvrables.
-

Mesures correctives prises par le fabricant

- Les contrôles de fabrication et les procédures de libération des lots ont été révisés pour garantir la présence de clones.
- Les autorités compétentes sont notifiées conformément à l'article 82 de l'IVDR.
- Des rapports de contrôle de la qualité (MDR) de la FDA ont été créés en rapport avec ces questions.
- Les clients concernés sont informés par le biais de cet avis.
- Tous les lots concernés ont été identifiés et mis au rebut.

Transmission de cet avis :

Veillez transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ainsi qu'à toute autre organisation concernée qui devrait être informée. Veuillez également transmettre cet avis à tous les clients en aval auxquels les lots concernés ont été vendus.

Nous nous excusons pour ce désagrément et vous remercions de votre coopération.

Pour toute question, contactez :

 ra@biosb.com |  +1 (805) 692-2768

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions à ce sujet.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,



Jessica Dunston

Responsable des affaires réglementaires

Bio SB, Inc.