

Avis de sécurité

Nom du produit : Novocastra™ Anticorps Monoclonal Liquide de Souris von Willebrand Factor

Lot(s) # : 6071415

Motif : La concentration du produit est inférieure à celle spécifiée sur l'étiquette.

Date : 16 NOV 2020

À l'attention de : Département de pathologie / Revendeur

Madame, Monsieur,

Leica Biosystems émet cet Avis de sécurité pour vous informer d'un problème affectant notre produit **Novocastra™ Anticorps Monoclonal Liquide de Souris von Willebrand Factor**, car nos registres indiquent que vous avez reçu une ou plusieurs des unités concernées.

Détails relatifs aux dispositifs affectés :

Cet avis de sécurité s'applique au produit suivant :

Code de produit	Numéros de lot	Date d'expiration
NCL-L-vWF	6071415	Le 30 sept. 2021

Description du problème :

L'étiquette du produit Novocastra™ Anticorps Monoclonal Liquide de Souris von Willebrand Factor Lot 6071415 mentionne une concentration de 21 ug/ml, mais nous avons constaté que la concentration du produit affecté est plus faible, soit d'environ 10 ug/ml, ce qui pourrait réduire la coloration pour les cas présentant une expression modérée, ou les cas sujets à une variation des étapes préanalytiques.

On peut citer, entre autres facteurs qui minimisent le risque de défaillance de cet essai :

- 1) À des fins de diagnostic, ce réactif auxiliaire est généralement utilisé à titre redondant afin d'identifier des types de cellules ou des états de différenciation spécifiques dans le cadre de panels algorithmiques.
- 2) L'interprétation clinique de tout marquage, ou absence de marquage doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée par un pathologiste qualifié à la lumière de l'anamnèse clinique du patient et d'autres analyses diagnostiques.

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



3) Avec l'utilisation de contrôles positifs et négatifs, toute défaillance d'un contrôle indiquerait un test invalide, et les échantillons évalués seraient considérés comme invalides.

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

Si le Novocastra™ Anticorps Monoclonal Liquide de Souris von Willebrand Factor Lot 6071415 a été utilisé dans le cadre d'un processus de contrôle interne de la qualité, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, nous ne recommandons pas de réexaminer les résultats des tests précédents. Si aucun processus de contrôle interne de la qualité n'a été utilisé, le laboratoire peut décider de réexaminer tous les résultats qui ont utilisé ce produit.

ACTION REQUISE

Aucune action n'est requise si un processus de contrôle de la qualité est utilisé.

Pour toutes questions ou inquiétudes, veuillez nous contacter à l'adresse e-mail suivante : [**vWF@leicabiosystems.com**](mailto:vWF@leicabiosystems.com).

Transmission du présent avis de 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 présentes au sein de votre organisme ayant besoin d'être alertées de ce problème de fabrication.

Veuillez accuser réception du présent avis dans les plus brefs délais en renvoyant par fax le formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité ci-joint, dûment signé et daté, au numéro suivant :

+44 191-215-1152

Vous pouvez également scanner le formulaire et l'envoyer par e-mail à : [**vWF@leicabiosystems.com**](mailto:vWF@leicabiosystems.com)

Nous vous remercions de votre coopération et nous excusons pour les éventuels désagréments occasionnés.

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



Salutations distinguées,

Interlocuteur/Interlocutrice de référence :

Jeremy Allen

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

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW
Royaume-Uni

Tél. : +44 (0)191 215 0567



FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

Les numéros de lot suivants sont affectés :

Code de produit	Numéros de lot
NCL-L-vWF	6071415

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

Description des actions effectuées (le cas échéant)

Personne à contacter (en caractères d'imprimerie) _____

Signature

Date

Nom de l'établissement (en caractères d'imprimerie)

Veillez renvoyer ce formulaire par e-mail, ou le faxer au numéro suivant :

+44 191-215-1152 / vWF@leicabiosystems.com