

## **Avis relatif à la sécurité**

**Nom du produit :** Novocastra™ Anticorps Monoclonal Liquide de Souris CD19

Anticorps Primaire Prêt À l'Emploi BOND™ CD19 (BT51E)

**Lot(s) # :** 65870, 67492, 66328, 65543, 65317, 64945, 64765, 64224, 64432, 63694, 63909, 62948

6079301, 6073613, 6075457, 6074342, 6071527, 6067153, 6065786, 6069241, 6064866, 6068609, 6069245, 6069811, 6066133, 6063608

**Motif :** Avis de produit potentiellement non conforme aux spécifications

**Date :** 18 FÉV. 2021

**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 nos produits CD19 **Novocastra™ Anticorps Monoclonal Liquide de Souris CD19 et PA0843 Anticorps Primaire Prêt À l'Emploi BOND™ CD19 (BT51E)**. Nos registres indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits des lots concernés.

**Détails relatifs aux dispositifs affectés :**

Cet avis de sécurité s'applique au produit suivant :

Code de produit	Numéro du/des lot(s)
PA0843	65870, 67492, 66328, 65543, 65317, 64945, 64765, 64224, 64432, 63694, 63909, 62948
NCL-L-CD19-163	6079301, 6073613, 6075457, 6074342, 6071527, 6067153, 6065786, 6069241, 6064866, 6068609, 6069245, 6069811, 6066133, 6063608

**Description du problème :**

Leica Biosystems a récemment pris connaissance du fait que les performances des produits affectés mentionnés ci-dessus pourraient ne pas correspondre aux spécifications qui figurent dans le mode d'emploi ou à la durée de conservation spécifiée sur l'étiquette du produit. Nous avons également constaté que la concentration du produit est inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.

Leica Biosystems Newcastle a décidé d'informer ses clients de ce problème afin que des mesures de précaution appropriées puissent être prises lorsque ces produits sont utilisés pendant leur dernier mois de validité.

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

Si les produits susmentionnés ont été utilisés 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.

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 doit être évaluée en fonction de l'anamnèse clinique du patient et de tout autre test diagnostique effectué par un pathologiste qualifié. Nous vous recommandons de consulter le directeur des opérations et/ou le pathologiste/directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer si un examen des résultats obtenus à l'aide des lots affectés est cliniquement justifié.

**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 :

**[CD19@Leicabiosystems.com](mailto:CD19@Leicabiosystems.com)**

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



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

Salutations distinguées,

**Interlocuteur/Interlocutrice de référence :**

Claire Bradley  
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 a series of loops and a long horizontal stroke.



## 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)
PA0843	65870, 67492, 66328, 65543, 65317, 64945, 64765, 64224, 64432, 63694, 63909, 62948
NCL-L-CD19-163	6079301, 6073613, 6075457, 6074342, 6071527, 6067153, 6065786, 6069241, 6064866, 6068609, 6069245, 6069811, 6066133, 6063608

☐ *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 :**

***CD19@leicabiosystems.com***