

Avviso correttivo di sicurezza

Denominazione prodotto Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD19

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody CD19 (BT51E)

Lotti n.: 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

Motivo: **Avviso di prodotto potenzialmente non conforme alle specifiche**

Data: 18 FEB 2021

All'attenzione di: Dipartimento di patologia/Rivenditore/Distributore

Egregi signori/signore,

Leica Biosystems ha emesso il presente Avviso di sicurezza urgente (FSN) per informarvi di un'Azione correttiva di sicurezza (FSCA) riguardante i nostri prodotti CD19, **Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD19 e PA0843 BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody CD19 (BT51E)**. Dai nostri archivi risulta che avete ricevuto almeno uno dei prodotti dei lotti interessati.

Dettagli sui dispositivi interessati

Il presente Avviso correttivo di sicurezza riguarda i seguenti prodotti:

Codice prodotto	Numeri di lotto
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

Descrizione del problema

Leica Biosystems è recentemente venuta a conoscenza che i dispositivi di cui sopra potrebbero non funzionare come specificato nelle istruzioni per l'uso per tutto il periodo di validità indicato sull'etichetta del prodotto. Abbiamo, inoltre, determinato che la concentrazione del prodotto è inferiore rispetto a quella indicata sull'etichetta.

Leica Biosystems Newcastle ha deciso di informare i clienti del presente problema al fine di assicurare che vengano adottate le adeguate misure precauzionali durante l'utilizzo del prodotto interessato entro l'ultimo mese di scadenza.

Avvertenze operative per l'utilizzatore

Se i prodotti sopra riportati sono stati utilizzati seguendo il materiale di Controllo interno della qualità (IQC) conformemente alle buone pratiche di laboratorio, non vi è alcuna raccomandazione di analizzare i risultati precedentemente testati. Qualora non siano state seguite le indicazioni del materiale IQC, il laboratorio può decidere di analizzare tutti i risultati ottenuti utilizzando suddetto materiale.

Come specificato nelle istruzioni per l'uso del prodotto, l'interpretazione clinica di un'eventuale colorazione o della sua assenza deve avvalersi di studi morfologici e di opportuni controlli appropriati ed essere effettuata da un patologo qualificato, nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici. Si consiglia di consultare il proprio direttore delle operazioni di laboratorio e/o il patologo/direttore sanitario per stabilire se sia clinicamente giustificato effettuare un controllo dei risultati ottenuti in precedenza utilizzando i lotti interessati.

Trasmissione del presente avviso correttivo di sicurezza

Questo avviso deve essere trasmesso in primis agli utenti finali ai quali è stato venduto il prodotto e anche a tutti coloro all'interno dell'organizzazione acquirente che devono essere informati del presente problema.

Si prega di confermare la ricezione del presente avviso non appena possibile firmando e datando il Modulo di conferma di ricezione dell'Avviso correttivo di sicurezza allegato e di rinviarlo a Leica Biosystems.

Effettuare una scansione del documento compilato e restituirlo utilizzando l'indirizzo e-mail seguente:

CD19@Leicabiosystems.com

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW
Regno Unito
Tel. +44 (0)191 215 0567



La vostra collaborazione in questa circostanza sarà molto apprezzata. Ci scusiamo vivamente per qualunque inconveniente possa avervi causato.

Distinti saluti,

Referente

Claire Bradley
Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne NE12 8EW
Regno Unito

telefono: +44 191 215 0567

fax: +44 191 215 1152

Il sottoscritto conferma che sono state informate le autorità competenti.

Firma

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke.

MODULO DI CONFERMA DI RICEVIMENTO AVVISO CORRETTIVO DI SICUREZZA

Sono interessati i seguenti numeri di lotto:

Codice prodotto	Numeri di lotto
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

☐ **Con la presente confermo di aver ricevuto l'Avviso correttivo di sicurezza di Leica Biosystems.**

Persona di riferimento (si prega di scrivere in stampatello)

Firma

Data

Nome della struttura (si prega di scrivere in stampatello)

Si prega di inviare per e-mail il presente modulo a:

CD19@leicabiosystems.com