

Avis relatif à la sécurité

Nom du produit : BOND Epitope Retrieval Solution 1
BOND Epitope Retrieval Solution 2
BOND Wash Solution 10X Concentrate

Lot(s) # :

AR9961

ER1120817, ER1121284, ER1121584, ER1121849, ER1121997, ER1122204,
ER1122368, ER1122369, ER1122723, ER1122996, ER1123064, ER1123377,
ER1120284,

AR9640

ER2120585, ER2120977, ER2121181, ER2121327, ER2121498, ER2121586,
ER2121848, ER2121994, ER2122029, ER2122200, ER2122366, ER2122477,
ER2122543, ER2122858, ER2122859, ER2122999, ER2123166, ER2123302,
ER2123460, ER2120286.

AR9590

W120976, W121328, W121440, W121585, W121996, W122202, W122370,
W122860, W123000, W123403,

Motif : Avis de produit non conforme aux spécifications

Date : 22 AVRIL 2021

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

Madame, Monsieur,

Leica Biosystems Newcastle émet cet Avis relatif à la sécurité pour vous informer d'un cas de non conformité aux spécifications. Les produits concernés sont les réactifs auxiliaires BOND **BOND Epitope Retrieval Solution 1, BOND Epitope Retrieval Solution 2 et BOND Wash Solution 10X Concentrate**. 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)
Epitope Retrieval 1 - AR9961	ER1120817, ER1121284, ER1121584, ER1121849, ER1121997, ER1122204, ER1122368, ER1122369, ER1122723, ER1122996, ER1123064, ER1123377, ER1120284,
Epitope Retrieval 2 - AR9640	ER2120585, ER2120977, ER2121181, ER2121327, ER2121498, ER2121586, ER2121848, ER2121994, ER2122029, ER2122200, ER2122366, ER2122477, ER2122543, ER2122858, ER2122859, ER2122999,

	ER2123166, ER2123302, ER2123460, ER2120286.
Bond Wash - AR9590	W120976, W121328, W121440, W121585, W121996, W122202, W122370, W122860, W123000, W123403,

Description du problème :

Leica Biosystems a récemment pris connaissance du fait que les produits affectés mentionnés ci-dessus ont été fabriqués avec une spécification de pH inférieure à la plage indiquée sur leur étiquette respective (détails dans le tableau 1 ci-dessous). Les tests fonctionnels effectués dans le cadre de nos processus internes n'ont pas révélé d'impact sur les performances d'analyse, mais nous ne pouvons cependant pas éliminer toutes les possibilités et Leica Biosystems Newcastle a décidé de signaler le problème à ses clients afin de garantir le recours à des mesures de précaution, sous forme de tissus de contrôle adéquats, en cas d'utilisation des lots affectés.

Tableau 1 : relevés non conformes aux spécifications et plages de pH :

	pH minimum des lots affectés	pH moyen des lots affectés	Plage du mode d'emploi
AR9590	7,3	7,4	7,5-7,7
AR9640	8,4	8,6	8,9-9,1
AR9961	5,7	5,8	5,9-6,1

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 clinique, 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.

Nous savons que cet écart est limité et qu'il est peu susceptible d'affecter les performances, mais vous souhaiterez peut-être obtenir le remplacement de vos stocks restants. Veuillez contacter votre représentant Leica local et nous donnerons suite à votre demande.

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 :

Ancillary@Leicabiosystems.com

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

Salutations distinguées,

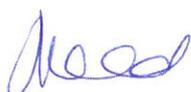
Interlocuteur/Interlocutrice de référence :

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

Téléphone : +44 191 215 0567

Fax : +44 191 215 1152

Signature



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)
AR9961	ER1120817, ER1121284, ER1121584, ER1121849, ER1121997, ER1122204, ER1122368, ER1122369, ER1122723, ER1122996, ER1123064, ER1123377, ER1120284.
AR9640	ER2120585, ER2120977, ER2121181, ER2121327, ER2121498, ER2121586, ER2121848, ER2121994, ER2122029, ER2122200, ER2122366, ER2122477, ER2122543, ER2122858, ER2122859, ER2122999, ER2123166, ER2123302, ER2123460, ER2120286.
AR9590	W120976, W121328, W121440, W121585, W121996, W122202, W122370, W122860, W123000, W123403.

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 :

Ancillary@Leicabiosystems.com