

---

## **Avviso correttivo di sicurezza**

**Denominazione prodotto:** Anticorpo primario pronto all'uso BOND™ CDX2 (EP25)

**Lotti n.:** 69909

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

---

**Data:** 28 LUGLIO 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 il nostro prodotto CDX2, **PA0375 Anticorpo primario prono all'uso BOND™ CDX2 (EP25)**. Dai nostri archivi risulta che avete ricevuto almeno un'unità del lotto interessato.

### **Dettagli sui dispositivi interessati:**

Il presente Avviso correttivo di sicurezza riguarda i seguenti prodotti:

<b>Codice prodotto</b>	<b>Numero di lotto</b>
PA0375	69909

### **Descrizione del problema:**

Leica Biosystems è recentemente venuta a conoscenza che il dispositivo di cui sopra potrebbe non funzionare come specificato nelle istruzioni per l'uso. Abbiamo stabilito che, sebbene il prodotto stia fornendo l'appropriata positività nucleare attesa, potrebbe verificarsi anche colorazione al di fuori delle specifiche del prodotto sotto forma di colorazione di membrana non tipica di CDX2, incluso sui campioni che non mostrano positività nucleare CDX2 appropriata.

Leica Biosystems Newcastle ha deciso di informare i clienti di questo problema allo scopo di garantire che vengano intraprese le misure di sicurezza appropriate.

### **Avvertenze operative per l'utilizzatore:**

- Non utilizzare o continuare a utilizzare i lotti di reagente sopraelencati poiché il prodotto potrebbe non funzionare come specificato nelle istruzioni per l'uso.
- Inoltre, è necessario certificare la distruzione di qualunque lotto interessato non utilizzato o solo parzialmente utilizzato e indicare, mediante firma e restituzione del Modulo di conferma di ricevimento dell'avviso di sicurezza urgente allegato, che l'azione è stata intrapresa.

Si suggerisce di esaminare i test clinici eseguiti utilizzando il presente prodotto allo scopo di garantire che un'eventuale colorazione inattesa venga riconosciuta e che non sia stata inclusa nel risultato complessivo indicato dal medico.

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.

### **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:

**[CDX2@Leicabiosystems.com](mailto:CDX2@Leicabiosystems.com)**

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

Distinti saluti,

### **Referente:**

Justine Reed  
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

## MODULO DI CONFERMA DI RICEVIMENTO AVVISO CORRETTIVO DI SICUREZZA

Sono interessati i seguenti numeri di lotto:

Codice prodotto	Numeri di lotto
PA0375	69909

- Con la presente confermo di aver ricevuto l'Avviso correttivo di sicurezza di Leica Biosystems.*
- Con la presente confermo lo smaltimento del prodotto*

I prodotti distrutti o utilizzati nel mio laboratorio/ospedale sono elencati di seguito:

Numero di unità ricevute	Numero distrutto	Numero usato

\_\_\_\_\_  
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:**

***CDX2@leicabiosystems.com***

