
Avviso correttivo di sicurezza

**Denominazione prodotto: Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody Thyroglobulin (1D4)
PA0025**

Lotti n.: 23366, 23882, 24228, 24963

Motivo: Instabilità dei lotti di cui sopra di PA0025

Data: 16 APR 2014

All'attenzione di: Dipartimento di patologia/Rivenditore

Dettagli sui dispositivi interessati:

Il presente Avviso correttivo di sicurezza riguarda i seguenti prodotti:

Codice prodotto	Numeri di lotto e scadenza
PA0025	23366 – 23 LUG 2014 23882 – 10 SET 2014 24228 – 15 OTT 2014 24963 – 17 DIC 2014

Descrizione del problema:

Leica Biosystems di recente è venuta a sapere che il prodotto oggetto della presente notifica non funziona secondo quanto previsto fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

Tale inconveniente è stato riscontrato tramite il monitoraggio della stabilità svolto da Leica Biosystems. Esiste un'associazione tra l'età del prodotto e l'intensità della colorazione. Non sono stati ricevuti reclami da parte di clienti in merito a questo problema.

Il problema è limitato a questo prodotto e ai numeri di lotto sopraelencati.

Avvertenze operative per l'utilizzatore:

Come specificato nelle istruzioni per l'uso, l'interpretazione clinica di colorazioni o la loro assenza deve essere integrata da studi morfologici e dal ricorso a controlli appropriati, oltre a essere valutata nel contesto della storia clinica del paziente e di qualsiasi altro test diagnostico da parte di un patologo qualificato. In caso contrario, i medici possono rivedere i risultati ottenuti da questi lotti.

INTERVENTO RICHIESTO

A causa di questa situazione, Leica Biosystems emette il presente Avviso correttivo di sicurezza. Si richiede ai clienti di intervenire immediatamente in maniera appropriata.

I clienti devono:

- a) Distruggere in maniera appropriata qualsiasi reagente PA0025 non utilizzato/parzialmente utilizzato (lotti 23366, 23882, 24228, 24963) o
- b) confermare che il prodotto è stato usato e non sono più disponibili scorte.

Indicare sul Modulo di conferma di ricezione dell'Avviso correttivo di sicurezza in allegato quali interventi siano stati intrapresi.

Per la sostituzione si prega di contattare immediatamente il rappresentante Leica di zona. In caso di ulteriori domande o dubbi, contattare il seguente indirizzo e-mail: **PA0025@leicabiosystems.com**.

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 di produzione.

Si prega di confermare la ricezione del presente avviso e di individuare quanto prima gli interventi intrapresi firmando e datando il Modulo di conferma di ricezione dell'Avviso correttivo di sicurezza e rinviandolo via fax al seguente numero:

+44 191-215-1152

In alternativa, scansionarlo e restituirlo via e-mail a: **pa0025@leicabiosystems.com**.

La Vostra collaborazione in questa circostanza sarà molto apprezzata e ci scusiamo sinceramente per qualunque inconveniente possa avervi causato.

Distinti saluti,

Referente:

Tanya Fair
Senior Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

telephone: +44 191 215 0567

facsimile: +44 191 215 1152

Il sottoscritto conferma che sono state informate le autorità competenti nei Paesi seguenti:

Arabia Saudita, Australia, Belgio, Bulgaria, Corea del Sud, Federazione Russa, Francia, Italia, Regno Unito, Singapore, Spagna, Stati Uniti d'America, Turchia

Firma



MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE DELL'AVVISO CORRETTIVO DI SICUREZZA

Sono interessati i seguenti numeri di lotto:

Codice prodotto	Numeri di lotto
PA0025	23366, 23882, 24228, 24963

Con la presente confermo la ricezione della comunicazione dell'avviso correttivo di sicurezza relativo a PA0025 Leica Biosystems.

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

Numeri di lotto	Numero di fiale	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 via fax o per e-mail il presente modulo a:

+44 191-215-1152

PA0025@leicabiosystems.com