
Avviso correttivo di sicurezza

Nome prodotto: NCL-L-CD15 (Novocastra™ Anticorpo Monoclonale Murino Liquido)

Lotto(i) #: 6022274; 6024628; 6030581

Motivo: Instabilità dei lotti 6022274, 6024628 e 6030581 di NCL-L-CD15

Data: 09 DIC 2014

All'attenzione di: Dipartimento di Patologia / Rivenditore

Dettagli sui dispositivi interessati:

Questo Avviso correttivo di sicurezza si applica al seguente prodotto:

Codice prodotto	Numeri di lotto
NCL-L-CD15	6022274; 6024628; 6030581

Descrizione del problema:

Leica Biosystems è recentemente venuta a conoscenza che il prodotto sopraelencato non funziona come previsto fino alla data di scadenza riportata sull'etichettatura del prodotto.

Quanto sopra è stato rilevato tramite il monitoraggio di stabilità effettuato da Leica Biosystems. C'è un collegamento tra l'età del prodotto e l'intensità della colorazione. Non è stato ricevuto alcun reclamo in merito a questo problema.

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

Avvertenze operative per l'utilizzatore:

Come indicato nelle istruzioni per l'uso, l'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza deve essere completata da studi morfologici usando controlli appropriati e va valutata nel contesto della storia clinica del paziente e di qualsiasi altro test diagnostico da parte di un patologo qualificato. Diversamente, sarebbe opportuno che i clinici revisionassero i risultati ottenuti con questi lotti.

AZIONE RICHIESTA

Come risultato di questa situazione, Leica Biosystems ha emesso il presente Avviso correttivo di sicurezza. Si invitano i clienti a prendere misure immediate.

I clienti devono:

- Distuggere in maniera idonea qualsiasi reagente NCL-L-CD15 (Lotti 6022274; 6024628; 6030581) inutilizzato / utilizzato in parte, o

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW
United Kingdom

Tel. +44 (0)191 215 0567
Fax. +44 (0)191 215 1152



b) Confermare che il prodotto sia stato usato e non sia più presente in magazzino.

Si prega di indicare sul Modulo di conferma di ricevimento dell'Avviso correttivo di sicurezza in allegato quale azione è stata intrapresa.

Per l'eventuale sostituzione si prega di contattare immediatamente il rappresentante Leica di zona. In caso di ulteriori domande o dubbi, si prega di contattarci al seguente indirizzo: **CD15L@leicabiosystems.com**.

Trasmissione del presente Avviso correttivo di sicurezza:

Si prega di inoltrare il presente avviso principalmente agli utilizzatori finali, laddove il prodotto sia stato venduto, e a tutte le persone interessate nell'ambito della propria organizzazione che si ritenga debbano essere a conoscenza di questo problema di produzione.

Si prega di confermare la ricezione di questo avviso e identificare l'azione intrapresa non appena possibile firmando e datando l'allegato Modulo di conferma di ricevimento dell'Avviso correttivo di sicurezza e di rispedito via fax al seguente numero:

+44 191-215-1152

In alternativa, effettuare una scansione e restituirla via e-mail a **CD15L@leicabiosystems.com**

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

Cordiali saluti,

Referente:

Tanya Fair
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 le autorità competenti nei Paesi seguenti sono state informate;

Argentina, Australia, Bosnia, Brasile, Canada, Cile, Cina, Danimarca, Francia, Germania, Olanda, Ungheria, India, Italia, Giappone, Nigeria, Portogallo, Romania, Fed. russa, San Salvador, Arabia Saudita, Serbia, Sudafrica, Spagna, Svezia, Svizzera, Tunisia, Turchia, Regno Unito, USA .

Firma

MODULO DI CONFERMA DI RICEVIMENTO DELL'AVVISO CORRETTIVO DI SICUREZZA

Sono interessati i seguenti numeri di lotto:

Codice prodotto	Numeri di lotto
NCL-L-CD15-CE	6022274; 6024628; 6030581

Con la presente confermo di aver ricevuto l'Avviso correttivo di sicurezza relativo a NCL-L-CD15 di Leica Biosystems.

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

Numeri di lotto	Numero di fiale	Numero di prodotti distrutti	Numero di prodotti utilizzati

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW
United Kingdom

Tel. +44 (0)191 215 0567
Fax. +44 (0)191 215 1152



Persona di riferimento (si prega di scrivere in stampatello)

Firma

Data

Nome della struttura (si prega di scrivere in stampatello)

Si prega di inviare il presente modulo via fax o e-mail a:

+44 191-215-1152

CD15L@leicabiosystems.com