

## **Avviso di sicurezza per modifiche in loco**

**Nome prodotto:** Ki67-MM1 Bond pronto per l'uso (PA0118)  
Ki67-MM1 Concentrato (KI67-MM1-L-CE)  
Ki67-MM1 Concentrato (KI67-MM1-L-CE-S)

**Lotto(i) n.:** Vedere sotto

**Motivo:** Il prodotto non offre prestazioni costanti come previsto

**Data:** 28 APR 2015

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

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

Questo Avviso di sicurezza per modifiche in loco si applica ai seguenti prodotti:

Nome prodotto	Codice prodotto	Partita/lotto	Data di scadenza
Ki67-MM1 Bond RTU	PA0118	28251	Settembre 2017
		29784	Gennaio 2018
		29879	Gennaio 2018
		29880	Gennaio 2018
		30673	Marzo 2018
		30683	Marzo 2018
Ki67-MM1 Concentrato	KI67-MM1-L-CE-S	6031742	Marzo 2016
	KI67-MM1-L-CE	6033082	Dicembre 2017
		6027899	Febbraio 2017

### **Descrizione del problema:**

Leica Biosystems Newcastle Ltd è recentemente venuta a conoscenza che i diversi formati del prodotto sopraelencato non offrono prestazioni costanti come previsto e in alcuni casi hanno presentato una colorazione più debole di quella attesa.

Il problema è limitato esclusivamente al 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 di sicurezza per modifiche in loco. Si invitano i clienti a prendere immediatamente le misure idonee elencate di seguito.

I clienti devono:

- Distrurre idoneamente qualsiasi prodotto non utilizzato/utilizzato parzialmente proveniente dai lotti interessati e;

b) Confermare se è stato usato il prodotto appartenente ai lotti con i numeri sopraelencati.

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

#### Trasmissione del presente Avviso di sicurezza per modifiche in loco:

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 di identificare l'azione intrapresa non appena possibile firmando e datando l'allegato Modulo di conferma di ricevimento dell'Avviso di sicurezza per modifiche in loco e di rispedirlo via fax al seguente numero:

+44 191-215-1152

In alternativa, effettuare una scansione del documento e inviarla via e-mail all'indirizzo **[Ki67@leicabiosystems.com](mailto:Ki67@leicabiosystems.com)**

Una nota di credito sarà emessa per il prodotto identificato come distrutto su questo Modulo di conferma di ricevimento dell'Avviso di sicurezza per modifiche in loco.

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

Cordiali saluti,

Referente:

*Tanya Fair*

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, Austria, Belgio, Brasile, Bulgaria, Birmania, Canada, Cile, Colombia, Danimarca, Egitto, El Salvador, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Olanda, Ungheria, India, Irlanda, Italia, Giappone, Giordania, Kuwait, Malesia, Moldavia, Panama, Polonia, Portogallo, Russia, Arabia Saudita, Serbia, Singapore, Slovacchia, Sud Africa, Corea del Sud, Spagna, Svezia, Svizzera, Taiwan, Tunisia, Turchia, FDA USA, Emirati Arabi Uniti, Regno Unito, Vietnam

Firma

*Tanya Fair*

## MODULO DI CONFERMA DI RICEVIMENTO DELL'AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO

Sono interessati i seguenti numeri di lotto:

Codice prodotto	Numeri di lotto
PA00118	28251, 29784, 29879, 29880, 30673, 30683
KI67-MM1-L-CE-S	6031742
KI67-MM1-L-CE	6033082, 6027899

*Con la presente confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza per modifiche in loco relativo a KI67-MM1 di Leica Biosystems.*

Una nota di credito sarà emessa per il prodotto identificato come distrutto su questo Modulo di conferma di ricevimento dell'Avviso di sicurezza per modifiche in loco.

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

N. di lotto:	Numero di fiale	Numero di prodotti distrutti	Numero di prodotti utilizzati

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**  
**Ki67@leicabiosystems.com**