

Avviso di sicurezza per modifiche in loco urgente

Nome prodotto: CD10-270-CE-S and CD10-270-CE Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD10 Reagents

Lotto(i) n.: 6033086, 6032390, 6033622, 6032742

Motivo: Instabilità dei lotti

Data: 03 Set 2015

All'attenzione di: Dipartimento di patologia/Rivenditore

Dettagli sui dispositivi interessati:

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

Codice prodotto	Numeri di lotto
CD10-270-CE-S	6033086, 6032390, 6033622
CD10-270-CE	6032742

Descrizione del problema:

Leica Biosystems è recentemente venuta a conoscenza che i lotti del Reagente Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD10 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.

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

Come risultato di questa situazione, Leica Biosystems ha emesso il presente Avviso di sicurezza per modifiche in loco urgente.

AZIONI RICHIESTE

Non usare o continuare a usare i lotti di reagente sopraelencati poiché hanno il potenziale di risultare in colorazione inadeguata del tessuto e condurre a risultati di patologia deboli o falsi negativi. Si richiede che i clienti distruggano in maniera idonea qualsiasi lotto di reagente interessato inutilizzato o utilizzato in parte ed indichino sul modulo di riconoscimento dell'Avviso di sicurezza per modifiche in loco urgente che questa azione è stata intrapresa.

Come indicato nelle istruzioni per l'uso, l'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza deve essere corredata da studi morfologici usando controlli appropriati e va valutata nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici da parte di un patologo qualificato. Consultare il direttore del laboratorio e il medico per determinare se un esame dei risultati passati ottenuti dai lotti interessati è garantito clinicamente.

Contattare il rappresentante locale di Leica in caso vi siano domande o preoccupazioni oppure, in alternativa, contattarci presso il seguente indirizzo e-mail;

CD10-270@Leicabiosystems.com

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



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

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

Si prega di confermare il ricevimento di questo avviso non appena possibile firmando e datando l'allegato Modulo di conferma di ricevimento dell'Avviso di sicurezza per modifiche in loco urgente e di rispedirlo via fax al seguente numero, per ricevere la sostituzione alternativa per ordini applicabili.

+44 191-215-1152

In alternativa, fare una scansione del documento e inviarla usando

CD10-270@Leicabiosystems.com

Una sostituzione alternativa per ordini applicabili sarà processata da Leica Biosystems su ricevuta del Modulo completato di conferma di ricevimento.

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

Cordiali saluti,

Referente:

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

Telefono: +44 191 215 0567
Fax: +44 191 215 1152

Il sottoscritto conferma che le autorità competenti specifiche sono state informate.

Firma

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "P. Lloyd".

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

Sono interessati i seguenti numeri di lotto:

Codice prodotto	Numeri di lotto
CD10-270-CE-S	6033086, 6032390, 6033622
CD10-270-CE	6032742

Con la presente confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza per modifiche in loco di Leica Biosystems e che il/i lotto/i interessato/i è/sono stato/i distrutto/i.

Una sostituzione alternativa per ordini applicabili sarà processata da Leica Biosystems su ricevuta del Modulo completato di conferma di ricevimento.

Persona di contatto (Scrivere in stampatello)

Struttura (Scrivere in stampatello)

Indirizzo (Scrivere in stampatello)

Firma

Data

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

+44 191-215-1152

CD10-270@Leicabiosystems.com