
Avviso correttivo di sicurezza

Denominazione prodotto: NCL-L-N-CAD Novocastra™ Anticorpo monoclonale murino liquido N-Cadherin

Lotti n.: 6072352, 6066872, 6074472, 6079390, 6065610, 6078932

Motivo: Richiamo di prodotto potenzialmente non conforme alle specifiche

Data: 15 DEC 2020

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 NCL-L-N-CAD, **Novocastra™ Anticorpo monoclonale murino liquido N-Cadherin**. Dai nostri archivi risulta che avete ricevuto almeno uno dei prodotti dei lotti interessati.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Il presente Avviso correttivo di sicurezza riguarda i seguenti prodotti:

Codice prodotto	Numeri di lotto
NCL-L-N-CAD	6072352, 6066872, 6074472, 6079390, 6065610, 6078932

Descrizione del problema:

Leica Biosystems è recentemente venuta a conoscenza che i dispositivi di cui sopra potrebbero non funzionare come specificato nelle istruzioni per l'uso per tutto il periodo di validità indicato sull'etichetta del prodotto. Abbiamo, inoltre, determinato che la concentrazione del prodotto è inferiore rispetto a quella indicata sull'etichetta.

Leica Biosystems Newcastle ha deciso di richiamare volontariamente il lotto interessato.

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.
- Si prega, inoltre, di certificare la distruzione e/o lo smaltimento conforme di qualsiasi lotto inutilizzato o utilizzato in parte del reagente interessato, firmando e restituendo a Leica Biosystems il Modulo di conferma di ricevimento dell'Avviso correttivo di sicurezza urgente allegato. **NON RESTITUIRE I PRODOTTI INTERESSATI A LEICA BIOSYSTEMS.**

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. Si consiglia di consultare il proprio direttore delle operazioni di laboratorio e/o il patologo/direttore sanitario per stabilire se sia clinicamente giustificato effettuare un controllo dei risultati ottenuti in precedenza utilizzando i lotti interessati.

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 e di identificare l'azione intrapresa 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:

N-CAD@Leicabiosystems.com

Sarà emessa una Nota di accredito per l'intero valore del prodotto e per tutte le unità dei lotti interessati ricevuti.

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

Distinti saluti,

Referente:

Jeremy Allen
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 DI SICUREZZA

Sono interessati i seguenti numeri di lotto:

Codice prodotto	Numeri di lotto
NCL-L-N-CAD	6072352, 6066872, 6074472, 6079390, 6065610, 6078932

Con la presente confermo di aver ricevuto l'Avviso correttivo di sicurezza di Leica Biosystems.

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

Numeri di lotto	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:

N-CAD@leicabiosystems.com