
Avviso correttivo di sicurezza

Denominazione prodotto: Oncoproteina bcl-6

Lotti n.: 72366

Motivo: Notifica della data di scadenza errata assegnata a un numero di lotto.

Data: 26 ottobre 2022

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

Egregi signori/signore,

È in atto l'emissione da parte di Leica Biosystems di questo avviso correttivo di sicurezza urgente (FSN, Field Safety Notice) per informarvi in relazione all'azione correttiva di sicurezza (FSCA, Field Safety Corrective Action) che stiamo implementando per il prodotto PA0204, **BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Bcl-6 (LN22)**. I nostri record indicano che avete ricevuto uno o più prodotti tra quelli interessati da quest'azione.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Il presente Avviso correttivo di sicurezza riguarda i seguenti prodotti:

Tab. 1: Ecco il codice prodotto e il numeri di lotto interessati:

Codice prodotto	Numeri di lotto
PA0204	72366

Descrizione del problema:

Leica Biosystems Newcastle di recente è venuta a conoscenza del fatto che, a causa di un errore, al prodotto menzionato in precedenza è stato assegnato un numero di lotto, nonché una data di scadenza, errati. Abbiamo, inoltre, determinato che la concentrazione del prodotto è inferiore rispetto a quella indicata sull'etichetta.

Avvertenze operative per l'utilizzatore:

- È necessario eliminare i lotti di reagenti non utilizzati o utilizzati parzialmente e indicare, mediante apposizione della firma e restituzione del modulo di conferma di ricevimento dell'avviso correttivo di sicurezza urgente, che l'azione sia stata espletata. Per il prodotto eliminato, sarà emesso un credito oppure si provvederà alla sostituzione del prodotto.

Se il prodotto è stato utilizzato:

- 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.
- Se i controlli non sono stati utilizzati, raccomandiamo di consultare prima il direttore operazioni del laboratorio e/o il patologo/direttore sanitario, per stabilire se sia clinicamente garantito un esame dei risultati del passato utilizzando il lotto interessato.

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.

Vi preghiamo di confermare la ricezione dell'avviso al più presto possibile apponendo data e firma sul modulo di conferma di ricevimento dell'avviso correttivo di sicurezza e di inviarlo a Leica Biosystems.

Effettuare una scansione del documento compilato e restituirlo utilizzando l'indirizzo e-mail seguente:

PA0204@Leicabiosystems.com

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

In caso di domande su questa problematica, non esitate a contattare il vostro rappresentante locale Leica Biosystems.

Distinti saluti,

Referente:

Justine Reed
Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW
Regno Unito
Tel. +44 (0)191 215 0567



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

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name "Alasdair" or similar, written in a cursive style.

MODULO DI CONFERMA DI RICEVIMENTO AVVISO CORRETTIVO DI SICUREZZA

Sono interessati i seguenti numeri di lotto:

Codice prodotto	Numeri di lotto	Numero di unità eliminate
PA0204	72366	

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

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:

PA0204@leicabiosystems.com