

Avviso di sicurezza per modifiche in loco urgenti

Nome prodotto: BOND™ Polymer Refine Red Detection

Lotto(i) n.: 41203, 41407, 41478, 41575, 41619, 41779, 41872, 42027, 42105, 42172, 42251, 42345, 42397, 42512, 42594, 42181

Motivo: errore di fabbricazione

Data: 25 nov. 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
DS9390	41203, 41407, 41478, 41575, 41619, 41779, 41872, 42027, 42105, 42172, 42181, 42251, 42345, 42397, 42512, 42594

Descrizione del problema

Di recente Leica Biosystems ha notato che alcuni kit di rilevamento possono essere stati soggetti a un errore di fabbricazione che potrebbe causare una colorazione inadeguata. Se il prodotto è usato conformemente alle Istruzioni per l'uso con i controlli idonei, l'utente finale dovrebbe essere in grado di accorgersi del fatto che nel test la colorazione non è avvenuta correttamente.

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

Si è ricevuto un numero ridotto di reclami per una partita del prodotto; come precauzione Leica Biosystems ha emesso il presente Avviso di sicurezza per modifiche in loco urgenti sulle partite sopraelencate.

AZIONE RICHIESTA

- Non usare o continuare a usare i lotti di reagente sopraelencati perché si potrebbe avere una colorazione tissutale inadeguata e potrebbero condurre a risultati di patologia deboli o falsi negativi.
- Si prega inoltre di distruggere in maniera idonea qualsiasi lotto di reagente interessato inutilizzato o utilizzato in parte e di indicare sul modulo allegato di riconoscimento dell'Avviso di sicurezza per modifiche in loco urgenti che questa azione è stata intrapresa e poi restituire il modulo completato.

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 esami 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 direttamente al seguente indirizzo e-mail;

DS9390@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 urgenti:

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 il Modulo allegato di conferma di ricevimento dell'Avviso di sicurezza per modifiche in loco urgenti e di rispedirlo via fax al seguente numero, per ricevere la sostituzione alternativa o il rimborso per gli ordini applicabili.

+44 191-215-1152

In alternativa, fare una scansione del documento e inviarla a

DS9390@Leicabiosystems.com

La sostituzione alternativa o il rimborso per gli ordini applicabili saranno evasi da Leica Biosystems su ricevuta del Modulo di conferma di ricevimento completato.

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 relative autorità competenti 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 URGENTI

Si prega di compilare la tabella qui sotto per indicare il numero di unità per ogni numero di lotto che è stato usato o distrutto.

DS9390 Numeri di lotto interessati	Numero di unità nel vostro inventario	Numero di unità distrutte
41203		
41407		
41478		
41575		
41619		
41779		
41872		
42027		
42105		
42172		
42181		
42251		
42345		
42397		
42512		
42594		

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.

Selezionare se si preferisce l'opzione di rimborso completo o di sostituzione per i propri lotti interessati.

<input type="checkbox"/>	Rimborso	<input type="checkbox"/>	Sostituzione
--------------------------	----------	--------------------------	--------------

Ciò sarà evaso da Leica Biosystems su ricevuta del Modulo di conferma di ricevimento completato.

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

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



DS9390@Leicabiosystems.com