

Bericht inzake de veiligheid in het veld

Naam van het product: NovocastraTM vloeibaar monoklonaal muisantilichaam CD19
BONDTM gebruiksklaar primair antilichaam CD19 (BT51E)

Partijnummer(s): 65870,67492,66328, 65543, 65317, 64945,64765,64224, 64432, 63694,
63909, 62948
6079301,6073613, 6075457, 6074342,6071527,6067153, 6065786,
6069241,6064866, 6068609,6069245,6069811,6066133,6063608

Reden: **Kennisgeving over mogelijk niet aan specificaties beantwoordend product**

Datum: 18 FEB 2021

Ter attentie van: Afdeling Pathologie, verkoper of distributeur

Geachte heer/mevrouw,

Leica Biosystems brengt dit dringende Bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN) uit om u op de hoogte brengen van een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (FSCA) die we zijn gestart ten aanzien van onze CD19-producten, **NovocastraTM vloeibaar monoklonaal muisantilichaam CD19 en PA0843 BONDTM gebruiksklaar primair antilichaam CD19 (BT51E)**. Volgens onze gegevens heeft u een of meer producten in de betroffen partijen ontvangen.

Details over de betreffende apparaten:

Dit Bericht inzake de veiligheid in het veld heeft betrekking op het volgende product:

Productcode	Partijnummer(s)
PA0843	65870,67492, 66328, 65543,65317,64945,64765, 64224, 64432,63694, 63909, 62948
NCL-L-CD19-163	6079301,6073613,6075457,6074342,6071527,6067153, 6065786,6069241, 6064866,6068609,6069245,6069811, 6066133,6063608

Beschrijving van het probleem:

Leica Biosystems is zich recentelijk bewust geworden van het feit dat de hierboven genoemde betroffen apparaten mogelijk niet werken zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing met betrekking tot de houdbaarheidsdatum die op het productetiket is aangegeven. Ook hebben we vastgesteld dat de concentratie van het product lager is dan de concentratie die op het etiket is aangegeven.

Leica Biosystems Newcastle heeft besloten klanten op de hoogte te stellen van dit probleem om ervoor te zorgen dat gepaste voorzorgsmaatregelen worden genomen wanneer het betrokken product wordt gebruikt in de laatste maand voor het verstrijken van de houdbaarheidsdatum ervan.

Advies wat betreft door de gebruiker te nemen maatregelen:

Indien de hierboven genoemde producten volgens goede laboratoriumpraktijken met Internal Quality Control (IQC)-materiaal zijn gebruikt, wordt niet aanbevolen eerder geteste resultaten te onderzoeken. Mocht er geen IOC-materiaal zijn gebruikt, dan kan het laboratorium besluiten om alle resultaten te onderzoeken waarbij dit materiaal is gebruikt.

Zoals in de gebruiksaanwijzing van het product is aangegeven moet de klinische interpretatie van eventuele kleuring of uitblijven daarvan worden aangevuld met morfologisch onderzoek met gebruikmaking van relevante controles, en moet door een gekwalificeerde patholoog worden geëvalueerd binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en eventuele andere diagnostische tests. We raden u aan de operationele directeur van uw laboratorium en/of de patholoog of medische directeur van uw laboratorium te raadplegen om te bepalen of de herziening van eerdere resultaten die verkregen zijn met behulp van de betrokken partijen, klinisch gerechtvaardigd is.

Verspreiding van dit bericht inzake de veiligheid in het veld:

Geef deze mededeling in de eerste plaats door aan de eindgebruikers aan wie het product is verkocht en aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn van dit probleem.

Bevestig zo snel mogelijk dat u deze mededeling heeft ontvangen door het bijgevoegde bevestigingsformulier behorende bij het Bericht inzake de veiligheid in het veld te ondertekenen en te dateren en naar Leica Biosystems terug te sturen.

Scan het ingevulde document in en stuur deze weer terug naar het volgende e-mailadres:

CD19@Leicabiosystems.com

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



We waarderen uw medewerking in deze kwestie. We bieden onze oprechte excuses aan voor het ongemak die hierdoor mogelijk is ontstaan.

Met vriendelijke groet,

Contactpersoon voor referentie:

.....
Leica Biosystems Newcastle Ud
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne NE12 8EW
Verenigd Koninkrijk

telefoonnummer : +44 191 215 0567

fax: +44 191 215 1152

Ondergetekende bevestigt bij deze dat de bevoegde instanties op de hoogte zijn.

Handtekening

BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Hierbij voegende partinnummers:

Productcode	Partlinummer(s)
PA0843	65870, 67492, 66328, 65543, 65317, 64945, 64765, 64224, 64432, 63694, 63909, 62948
NCL-L-CD19-163	607930, 607363, 607545, 76074342, 607152, 76067153, 606578, 606924, 6064866, 606860, 906924, 5069811, 6066133, 6063608

D *Hierbij bevestig ik de ontvangst van het Bericht inzake de veiligheid in het veld van Leica Biosystems.*

Contactpersoon (blokletters)

Handtekening

Datum

Naam instelling (blokletters)

Stuur dit formulier per e-mail naar:

CD19@leicabiosystems.com