

## **Aviso de segurança de campo**

**Nome do produto:** Anticorpo monoclonal CD19 líquido de ratos Novocastra™

Anticorpo CD19 primário pronto para usar BOND™ (BT51E)

**Número(s) de lote:** 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

**Motivo:** **Aviso de produto possivelmente fora das especificações**

**Data:** 18 FEV 2021

**Atenção:** Departamento de patologia/Revendedor/Distribuidor

Prezado(a) senhor/senhora,

A Leica Biosystems está emitindo este Aviso urgente de segurança de campo (FSN) para informá-lo sobre uma Ação corretiva de segurança de Campo (FSCA) que estamos iniciando, com relação aos nossos produtos CD19, **Anticorpo monoclonal CD19 líquido de rato Novocastra™ e Anticorpo primário CD19 pronto para uso PA0843 BOND™ (BT51E)**. Nossos registros indicam que você recebeu um ou mais dos produtos dos lotes em questão.

### **Detalhes sobre os dispositivos afetados:**

Este Aviso de segurança de campo se aplica ao seguinte produto:

| <b>Código do produto</b> | <b>Número(s) de lote</b>                                                                                                     |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |

### **Descrição do problema:**

A Leica Biosystems recentemente tomou conhecimento de que os dispositivos afetados mencionados acima podem não funcionar conforme especificado nas instruções de uso durante o prazo de validade indicado no rótulo do produto. Também determinamos que a concentração do produto é inferior à indicada no rótulo.

A Leica Biosystems Newcastle decidiu notificar os clientes sobre esse problema para garantir que as medidas de precaução adequadas sejam tomadas ao processar o produto afetado no último mês depois do vencimento.

**Conselho sobre as ações a serem tomadas pelo usuário:**

Se os produtos mencionados acima tiverem sido utilizados com material de Controle de qualidade interno (CQI) segundo as boas práticas laboratoriais, não há recomendação para investigar resultados de testes anteriores. Caso o material de CQI não tenha sido usado, o laboratório pode decidir investigar todos os resultados que utilizaram esse material.

Conforme indicado nas instruções de uso do produto, a interpretação clínica de qualquer coloração, ou sua ausência, deve ser complementada por estudos morfológicos que usam controles adequados e deve ser avaliada no contexto do histórico clínico do paciente e outros testes de diagnóstico por um patologista qualificado. Recomendamos que você consulte o diretor de operações do seu laboratório e/ou o patologista/diretor médico para determinar se uma revisão dos resultados anteriores usando os lotes afetados é clinicamente justificada.

**Transmissão deste Aviso de segurança de campo:**

Transmita este aviso principalmente aos usuários finais para os quais o produto foi vendido e para todas as pessoas de sua organização que precisam estar cientes deste problema.

Pedimos que confirme o recebimento deste aviso o mais rápido possível, assinando e datando o Formulário de confirmação de aviso de segurança de campo anexado e enviando-o para a Leica Biosystems,

Digitalize o documento preenchido e devolva-o usando o endereço de e-mail abaixo:

**[CD19@Leicabiosystems.com](mailto:CD19@Leicabiosystems.com)**

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



Sua cooperação neste assunto é muito apreciada. Aceite as nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniência que isso possa ter causado.

Atenciosamente,

**Referência de contato:**

Claire Bradley  
Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
Benton Lane  
Newcastle upon Tyne NE12 8EW  
Reino Unido

Telefone: +44 191 215 0567

Fax: +44 191 215 1152

O signatário confirma que as autoridades competentes relevantes estão cientes.

Assinatura

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke.



## FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO DO AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Os seguintes números de lote são afetados:

| Código do produto | Número(s) de lote                                                                                                            |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |

☐ *Eu, por meio deste instrumento, reconheço o recebimento da Aviso de segurança de campo da Leica Biosystems.*

\_\_\_\_\_  
Pessoa de contato (letra de imprensa)

\_\_\_\_\_  
Assinatura

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome da empresa (letra de forma)

**Envie este formulário por e-mail para:**

***CD19@leicabiosystems.com***