

---

## **Безбедносна корективна мера на терену**

**Назив производа: NCL-L-CD15 (Novocastra™ Течна мишја моноклонална антитела)**

**Бр. серије(а): 6022274; 6024628; 6030581**

**Разлог: Нестабилност серија 6022274, 6024628 и 6030581 производа NCL-L-CD15**

---

Датум: 09. 12. 2014.

За: Одељење за патологију / Продавца

### **Детаљи о погођеним средствима:**

Безбедносна корективна мера на терену је примењива на следећи производ:

Шифра производа	Бројеви серија
NCL-L-CD15	6022274; 6024628; 6030581

### **Опис проблема:**

Компанија Leica Biosystems је недавно уочила да горенаведени производ не делује као што је намеравано до истека рока употребе наведеног на ознаци на производу.

То је установљено праћењем стабилности које је извршила компанија Leica Biosystems. Постоји веза између старости производа и интензитета бојења. Нису примљене никакве притужбе од стране клијената у вези са овим проблемом.

Овај проблем је ограничен на овај производ и горенаведене серијске бројеве.

### **Предлози за радње које треба да предузме корисник:**

Како је наведено у упутству за употребу, клиничка интерпретација било ког бојења или одсуства бојења треба да се надопуни морфолошким испитивањима применом одговарајуће контроле и треба да се процени у контексту клиничке историје пацијента и других дијагностичких анализа од стране квалификованог патолога. Ако то није тако било би пожељно да лекари провере резултате добијене из ових серија.

### **РАДЊЕ КОЈЕ ЈЕ ПОТРЕБНО ПРЕДУЗЕТИ**

Због ове ситуације, компанија Leica Biosystems објављује ову Безбедносну корективну меру на терену. Неопходно је да клијенти одмах предузму одговарајуће радње.

Клијенти морају да:

- На одговарајући начин униште сав неупотребљен / делимично употребљен реагенс NCL-L-CD15 (серије 6022274; 6024628; 6030581), или
- Потврде да је овај производ употребљен и да га више нема на залихама.

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



Молимо да наведете на Обрасцу потврде за безбедносну корективну меру на терену који се налази у прилогу која радња је предузета.

Ако је потребна замена, молимо да се одмах обратите локалном представнику компаније Leica. Ако имате било каквих питања или недоумица, обратите нам се на следећу адресу е-поште: **CD15L@leicabiosystems.com**.

#### **Прослеђивање Безбедносне корективне мере на терену:**

Молимо да ово обавештење проследите првенствено крајњим корисницима којима су производи продати и онима унутар ваше организације који треба да знају за овај производни проблем.

Молимо да потврдите пријем овог обавештења и назначите предузете радње што је пре могуће тако што ћете потписати и датирати Образац потврде за безбедносну корективну меру на терену који се налази у прилогу и послати га факсом на следећи број:

+44 191-215-1152

Такође, можете га скенирати и послати на адресу е-поште **CD15L@leicabiosystems.com**

Веома ценимо вашу сарадњу по овом питању и искрено се извињавамо за било какве неугодности које су овим могле бити проузроковане.

С поштовањем,

#### **Особа за контакт:**

Tanya Fair  
Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
Benton Lane  
Newcastle upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom

telephone: +44 191 215 0567  
facsimile: +44 191 215 1152

Долепотписани потврђује да су обавештене надлежне установе у следећим земљама:

Аргентина, Аустралија, Босна и Херцеговина, Бразил, Канада, Чиле, Кина, Данска, Француска, Немачка, Холандија, Мађарска, Индија, Италија, Јапан, Нигерија, Португалија, Румунија, Руска Федерација, Сан Салвадор, Саудијска Арабија, Јужноафричка Република, Шпанија, Шведска, Швајцарска, Тунис, Турска, Велика Британија, САД.

Потпис

## ОБРАЗАЦ ПОТВРДЕ ЗА КОРЕКТИВНУ БЕЗБЕДНОСНУ МЕРУ НА ТЕРЕНУ

Погођени су следећи бројеви:

Шифра производа	Бројеви серија
NCL-L-CD15-CE	6022274; 6024628; 6030581

*Овим потврђујем пријем Безбедносне корективне мере на терену за производ NCL-L-CD15 компаније Leica Biosystems..*

Производи уништени или употребљени у мојој лабораторији/болници наведени су у наставку:

Бројеви серија	Бројеви бочица	Број уништених производа	Број употребљених производа

Особа за контакт (штампаним словима)

Потпис

Датум

Назив установе (штампаним словима)

**Молимо да овај образац пошаљете факсом или електронском поштом на:**

**+44 191-215-1152**

***CD15L@leicabiosystems.com***