

## **Bericht inzake de veiligheid in het veld**

**Naam van het product:** NCL-L-N-CAD Novocasta™ vloeibaar monoklonaal  
muisantilichaam N-cadherine

**Partijnummer(s):** 6072352, 6066872, 6074472, 6079390, 6065610, 6078932

**Reden:** Terugroeping van mogelijk niet aan specificaties  
beantwoordend product

Datum: 15 DEC 2020

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 ons product NCL-L-N-CAD, **Novocasta™ vloeibaar monoklonaal muisantilichaam N-cadherine**. Volgens onze gegevens heeft u een of meer producten in de betrokken partijen ontvangen.

### **Details over de betreffende apparaten:**

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

<b>Productcode</b>	<b>Partijnummer s</b>
NCL-L-N-CAD	6072352,6066872,6074472,6079390, 6065610,6078932

### **Beschrijving van het probleem:**

Leica Biosystems is zich recentelijk bewust geworden van het feit dat de hierboven genoemde betrokken apparaten mogelijk niet werken zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing, ten aanzien van 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 de betrokken partij vrijwillig terug te roepen.

### **Advies wat betreft door de gebruiker te nemen maatregelen:**

- Gebruik de hierboven genoemde reagenspartijen niet of niet meer, omdat het product mogelijk niet volgens de gebruiksaanwijzing functioneert.
- We vragen u ook eventueel ongebruikte of deels gebruikte partijen volgens de richtlijnen te vernietigen en/of af te voeren met een schriftelijke bevestiging daarvan, door het bijgevoegde bevestigingsformulier behorende bij het dringende Bericht inzake de veiligheid in het veld terug te sturen. **STUUR HET BETROFFEN PRODUCT OF DE BETROFFEN PRODUCTEN NIET TERUG NAAR LEICA BIOSYSTEMS.**

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 dat u deze mededeling heeft ontvangen en identificeer de ondernomen actie zo snel mogelijk 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:

**[N-CAD@Leicabiosystems.com](mailto:N-CAD@Leicabiosystems.com)**

U krijgt een creditnota voor de volledige waarde van het product, voor alle eenheden van de betrokken partijen die zijn ontvangen.

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: +44191 2151152

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

Handtekening

.....

## BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Het betreft de volgende partijnummers:

Productcode	Partijnummers
NCL-L-N-CAD	6072352, 6066872, 6074472, 6079390, 6065610, 6078932

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

Producten die volgens de richtlijnen in mijn laboratorium/ziekenhuis zijn vernietigd of gebruikt staan hieronder vermeld:

Partijnummers	Aantal ontvangen stuks	Aantal vernietigd	Aantal gebruikt
---------------	------------------------	-------------------	-----------------

\_\_\_\_\_  
Contactpersoon (drukletters)

\_\_\_\_\_  
Handtekening

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Naam instelling (drukletters)

**Stuur dit formulier per e-mail naar:**

***N-CAD@leicabiosystems.com***