
Haster: Vigtig produktinformation

Primære antistoffer mod CD2 (klon 11F11) og CD7 (klon LP15) Forskellige lot-numre (se nedenfor) Produktforfalskning

Dato: 17. januar 2012

Att.: Patologisk afdeling

Nærmere oplysninger om de berørte produkter:

Denne vigtige produktinformation gælder for følgende primære antistoffer mod CD2 og CD7:

Produktkode	Lot-numre
PA0271, Bond Ready to Use CD2 (klon 11F11) 7 ml	08173, 11855, 14784
PA0266, Bond Ready to Use CD7 (klon LP15) 7 ml	10604, 13566
NCL-L-CD7-580, 1 ml flydende	L158019, L158020
NCL-L-CD7-580, 0,1 ml flydende	L158018

Beskrivelse af problemet:

Leica Biosystems er for nylig blevet opmærksomme på, at forskellige lot-numre af de angivne produkter, primære antistoffer mod CD2 (klon 11F11) og CD7 (klon LP15) er blevet forfalsket. Ifølge vores undersøgelser er det produkt, som er mærket CD2, i virkeligheden CD7-antistof, og tilsvarende er det produkt, der er mærket CD7, i virkeligheden CD2-antistof.

Problemet er begrænset til de ovenfor anførte to antistoffer og lot-numre.

Meddelelse om handling, som skal foretages af brugeren:

Som følge af denne situation beder Leica Biosystems om, at alle kunder returnerer eventuelle ubrugte/delvist brugte reagenser til Rachel Osborne på den ovenfor anførte adresse. Hvis I har brugt alle reagenserne, bedes I bekræfte, at hætteglasset er blevet brugt, og at det ikke længere er tilgængeligt.

Både CD2 og CD7 er membranmarkører for de fleste T-celler og NK-celler og anvendes som en del af et panel sideløbende med andre T-cellemarkører. Det kan være hensigtsmæssigt, at klinikkerne foretager en fornyet gennemgang af resultater, der er opnået med disse lot-numre, da ekspressionen af CD2 og CD7 kan variere mellem reaktive T-celledelinger og T-cellelymfomer.

Vi beder jer omgående kontakte jeres lokale Leica-repræsentant med henblik på erstatning af produktet. Hvis I har nogen spørgsmål eller bekymringer, er I velkomne til at kontakte os på følgende e-mail-adresse: CD2CD7@leica-microsystems.com

Viderebefordring af denne vigtige produktinformation:

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW

Tlf. +44 (0)191 215 0567
Fax +44 (0)191 215 1152



I bedes videresende denne meddelelse til alle de personer i jeres organisation, der skal være opmærksomme på dette fremstillingsproblem, samt til de slutbrugere, som produktet er blevet solgt til. I bedes bekræfte modtagelsen af denne meddelelse ved at underskrive og datere vedlagte bekræftelsesformular og faxe den til følgende nummer:

+44 191-215-1152

Vi sætter stor pris på jeres samarbejde vedrørende denne sag, og vi undskylder dybt det besvær, det måtte have givet anledning til.

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Rachel Osborne".

Kontaktperson:

Rachel Osborne

Leder for QA & reguleringsanliggender

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

telefon: +44 191 215 0567
direkte: +44 191 215 4216
fax: +44 191 215 1152

Undertegnede bekræfter, at de kompetente myndigheder i følgende lande er underrettet;

Østrig
Belgien
Danmark
Finland
Frankrig
Tyskland
Grækenland
Ungarn
Italien
Holland
Spanien
Sverige
Schweiz
Storbritannien

Underskrift

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Rachel Osborne".

• BEKRÆFTELSESFOMULAR FOR VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Følgende lot-numre er berørt:

Produktkode	Lot-numre
PA0271 Bond Ready to Use CD2 7 ml	08173, 11855, 14784
PA0266 Bond Ready to Use CD7 7 ml	10604, 13566
NCL-L-CD7-580 1 ml flydende	L158019, L158020
NCL-L-CD7-580 0,1 ml flydende	L158018

Jeg bekræfter hermed at have modtaget denne produktmeddelelse for medicinsk udstyr vedrørende forfalskning af Leica Biosystems CD2/CD7.

Berørt produkt, som returneres fra mit laboratorium/hospital, er anført nedenfor:

Lot-numre/antal hætteglas:

Berørt produkt, som er blevet brugt op i mit laboratorium/hospital, er anført nedenfor:

Lot-numre/antal hætteglas:

Kontaktperson (blokbogstaver)

Underskrift

Dato (måned-dag-år)

Institutionens navn (blokbogstaver)

- Denne formular bedes sendt pr. fax til følgende nummer:

- **+44 191-215-1152**