
Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Produktnavn: BOND™ Polymer Refine Red Detection

Partinr.: 41203, 41407, 41478, 41575, 41619, 41779, 41872, 42027, 42105, 42172, 42251, 42345, 42397, 42512, 42594, 42181

Årsag: Produktionsfejl

Dato: 25. nov. 2015

Att.: Patologisk afdeling/leverandør

Detaljeret information om de berørte produkter:

Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse gælder for følgende produkt:

Produktkode	Partinumre
DS9390	41203, 41407, 41478, 41575, 41619, 41779, 41872, 42027, 42105, 42172, 42181, 42251, 42345, 42397, 42512, 42594

Beskrivelse af problemet:

Leica Biosystems har for nylig konstateret, at visse detektionssæt er behæftet med en produktionsfejl, som kan resultere i utilstrækkelig farvning. Hvis produktet bruges i henhold til brugsanvisningen med de relevante kontroller, vil slutbrugeren kunne konstatere, at testens farvning ikke er korrekt.

Problemet er begrænset til produktet og de ovenfor angivne partinumre.

Et lille antal klager er blevet modtaget om ét parti af produktet; som en forholdsregel udsender Leica Biosystems denne vigtige sikkerhedsmeddelelse om de ovenfor anførte partier.

PÅKRÆVET HANDLING

- Brug ikke eller fortsæt ikke med at bruge de reagenspartier, der er anført ovenfor, da de muligvis kan medføre en utilstrækkelig vævsfarvning og føre til svage eller falske negative patologiske resultater.
- Sørg for at destruere alle ubrugte eller delvis brugte berørte partier af reagenset på korrekt vis, og angiv ved at underskrive og returnere vedlagte bekræftelse på modtagelsen af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse, at destruktion er sket.

Som angivet i brugsanvisningen skal al klinisk tolkning af farvning eller fravær deraf komplementeres af morfologiske undersøgelser, der anvender passende kontroller, og resultaterne skal bedømmes inden for konteksten af patientens kliniske anamnese og andre diagnostiske test foretaget af en kvalificeret patolog. Rådfør dig med din laboratorieleder og lægen om, hvorvidt en gennemgang af tidligere resultater, hvor de berørte partier har været brugt, er klinisk begrundet.

Kontakt din lokale Leica-repræsentant, hvis du har spørgsmål eller er i tvivl om noget. Alternativt kan du kontakte os på følgende e-mailadresse:

DS9390@Leicabiosystems.com

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

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



Udsendelse af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse:

Send venligst først og fremmest denne meddelelse videre til slutbrugerne på de steder, hvor produktet er blevet solgt, og til alle dem inden for din organisation, som bør være bekendt med dette produktionsproblem.

Bekræft modtagelse af denne sikkerhedsmeddelelse, så snart som muligt, ved at underskrive og datere vedlagte bekræftelse på modtagelsen, og returner den pr. fax til følgende nummer, så du kan få ombyttet produktet eller få gældende bestillinger refunderet:

+44 191-215-1152

Alternativt kan du skanne den og returnere den via

DS9390@Leicabiosystems.com

En ombytning eller refundering af gældende ordrer behandles af Leica Biosystems ved modtagelsen af den udfyldte modtagelsesbekræftelse.

Vi sætter stor pris på dit samarbejde i denne situation, og vi undskylder oprigtigt eventuel ulejlighed, som du måtte have oplevet som følge heraf.

Med venlig hilsen

Kontaktperson:

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

Telefon: +44 191 215 0567
Fax: +44 191 215 1152

Undertegnede bekræfter, at de relevante, kompetente myndigheder er blevet underrettet.

Underskrift

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "P. Lloyd".

MODTAGELSESBEKRÆFTELSE FOR VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Udfyld venligst nedenstående skema med numrene på de enheder fra hver enkelt parti, der er blevet brugt eller destrueret.

DS9390 berørte partinumre	Antal enheder på dit lager	Antal destruerede enheder
41203		
41407		
41478		
41575		
41619		
41779		
41872		
42027		
42105		
42172		
42181		
42251		
42345		
42397		
42512		
42594		

Jeg bekræfter hermed modtagelsen af Leica Biosystems' sikkerhedsmeddelelse, og at det/de berørte partier er blevet destrueret.

Vælg venligst, om du ønsker at få fuld refundering eller ombytning af de berørte partier.

<input type="checkbox"/>	Refundering	<input type="checkbox"/>	Ombytning
--------------------------	-------------	--------------------------	-----------

Dette behandles af Leica Biosystems ved modtagelse af den udfyldte modtagelsesbekræftelse.

Kontaktperson (udskriv venligst)

Sted (udskriv venligst)

Adresse (udskriv venligst)

Underskrift

Dato

Fax eller e-mail denne side til følgende:

+44 191-215-1152

DS9390@Leicabiosystems.com