

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Produktnavn: PA0552 - Bond Ready-to-Use Primary Antibody PAX-5 (1EW)
PA0210 - Bond Ready-to-Use Primary Antibody Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)
PB0614 - Bond Ready-to-Use ISH CMV Probe
PB0589 - Bond Ready-to-Use ISH EBER Probe
PB0645 - Bond Ready-to-Use ISH Kappa Probe
PB0669 - Bond Ready-to-Use ISH Lambda Probe
PB0809 - Bond Ready-to-Use RNA Negative Control Probe
PB0785 - Bond Ready-to-Use RNA Positive Control Probe
NCL-L-AMACR - Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (AMACR, p504S)

Årsag: Produkter, hvis ydeevne ikke er som forventet med specificerede detektionskit

Dato: 07. januar 2016

Att.: Patologisk afdeling/leverandør

Detaljeret information om de berørte produkter:

Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse gælder kun for alle de følgende antistof- og probeprodukter, når de bruges sammen med detektionskits fra de specificerede partier:

Produktkode	Brug sammen med:	
	Detektionskit	Påvirkede partier af detektionskit
PA0552 (alle partier) PA0210 (alle partier) PB0614 (alle partier) PB0589 (alle partier) PB0645 (alle partier) PB0669 (alle partier) PB0809 (alle partier) PB0785 (alle partier)	DS9800 Bond™ Polymer Refine Detection Kit	42314, 42388, 42474, 42486, 42499, 42555, 42570, 42579, 42627, 42645, 42683, 42780, 42802, 42823, 42852, 43050
NCL-L-AMACR (Alle partier)	RE7280 Novolink™ Polymer Detection Kit	406039270, 406039398

Beskrivelse af problemet:

Leica Biosystems fik for nylig kendskab til, at den herover identificerede kombinationen af produkt/detektionskit eventuelt ikke giver tilstrækkelig farvning, når de anvendes i henhold til brugsanvisningen. Hvis produkterne anvendes i henhold til deres brugsanvisning med passende positive kontroller, vil den manglende evne til at give tilstrækkelig farvning tydeligt kunne ses af brugeren på kontrolvævet og på patientvævet. Manglen på tilstrækkelig farvning af væv vil sandsynligvis forårsage forsinkede resultater af IHC-/ISH-farvning, og i værste tilfælde kan det forårsage forsinket diagnose eller klassificering af en neoplasme.

Det bør bemærkes, at Bond Polymer Refine og Novolink Polymer detektionskittene er beregnet til anvendelse med et stort antal af andre produkter, og at de identificerede kitpartier fungerer som specificeret, undtagen hvis de anvendes med antistof- og probeproduktkoderne, som er anført i tabellen ovenfor. Denne meddelelse gælder kun for den kombinerede anvendelse af de specificerede produktkoder og de påvirkede

partier af detektionskits, dvs. partierne af detektionskits kan fortsat anvendes med andre antistof- og probeprodukter i henhold til deres brugsanvisning.

PÅKRÆVET HANDLING

- Undlad anvendelse eller fortsat anvendelse af de anførte antistoffer/prober med de specificerede detektionskits.
- Bestil erstatningsdetektionskits til anvendelse med de anførte antistoffer/prober.
- Der er intet behov for retroaktiv evaluering af vævsfarvning, hvis de passende positive kontroller blev anvendt og tolket korrekt under immuno-/in situ-farvning.

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

Combination.Products@LeicaBiosystems.com

Distribuering af denne sikkerhedsinformation:

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.

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

