
Meddelelse angående påkrævet sikkerhedstiltag

Produktnavn: BOND Enzyme Pretreatment Kit – AR9551

Parti-nr.: Alle

Årsag: Afklaring af opbevaringstid for **Fortyndet BOND Enzyme** som en del af BOND Enzyme Pretreatment Kit (AR9551)

Dato: 21 september 2020

Att.: Patologisk Afdeling / Forhandler

Kære hr./fru

Leica Biosystems udsender denne sikkerhedsmeddelelse (FSN) for at informere dig om et produktproblem med hensyn til vores BOND Enzyme Pretreatment Kit (AR9551), da vores optegnelser viser, at du har modtaget et eller flere af de pågældende kit.

Oplysninger om berørte anordninger:

Denne sikkerhedsmeddelelse gælder for følgende produkt:

Produktkode	Partinumre	Udløbsdato
AR9551	Alle	Ikke tilgængelig

Beskrivelse af problemet:

AR9551 BOND Enzyme Pretreatment Kit har en holdbarhed på 24 måneder og indeholder to reagenser, BOND Enzyme Concentrate og BOND Enzyme Diluent. Disse blandes for at fremstille **fortyndet BOND Enzyme**.

Brugsanvisningen (IFU) for AR9551 siger under opbevaring og stabilitet: "Fortyndet BOND Enzyme skal opbevares ved 2–8 °C, når det ikke er i brug, og kan anvendes i BOND Enzyme Pretreatment-kittets levetid."

Formålet med denne meddelelse er at præcisere, at **fortyndet BOND Enzyme** i øjeblikket kan bruges i op til 30 dage ved 2–8 °C.

Bemærk, at enzymer såsom protease kan gennemgå accelereret nedbrydning, når de udsættes for ekstreme temperaturer under forsendelse eller opbevaring; der bør bruges kontroller til at sikre enzymets ydeevne.

Der vil blive leveret en revideret brugsanvisning i fremtiden.

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

Tel. +44 (0)191 215 0567



Råd vedrørende handling, der skal iværksættes af brugeren:

Alt fortyndet BOND Enzyme, der har været fortyndet i mere end 30 dage, skal straks kasseres. **BRUG IKKE fortyndet BOND Enzyme efter 30 dage.** Alt tidligere fortyndet BOND Enzyme, der er blevet fortyndet og stadig er inden for 30 dage efter fortynding, skal mærkes med en stabilitet på 30 dage fra fortyndingsdatoen.

Hvis det fortyndede BOND Enzyme er blevet brugt sammen med IQC-materiale (Internal Quality Control, Intern kvalitetskontrol) ifølge god laboratoriepraksis, er der ingen anbefaling om at undersøge tidligere testede resultater. Tilsvarende, hvis laboratoriet rutinemæssigt bruger eller kasserer alle fortyndede BOND Enzyme-opløsninger inden en 30 dages periode efter fortynding, er der ikke behov for yderligere handling. Hvis IQC-materiale ikke anvendes, og det fortyndede BOND Enzyme rutinemæssigt anvendes efter mere end 30 dages fortynding, kan laboratoriet beslutte at undersøge alle resultater, der har brugt dette materiale.

HANDLING PÅKRÆVET

Kunder anmodes om straks at iværksætte passende handling.

Brugere skal:

- a) Korrekt bortskaffe fortyndet BOND Enzyme, der er mere end 30 dage gammelt.
- b) Sørg for, at eventuelt fortyndet BOND Enzyme, der er mindre end 30 dage gammelt, markeres passende til at have en udløbsdato, der er 30 dage fra fortyndingsdatoen.

Angiv på den vedlagte modtagelsesbekræftelse til Meddelelse angående påkrævet sikkerhedstiltag hvilken handling er blevet taget.

I tilfælde af spørgsmål eller bekymringer bedes du kontakte os på følgende e-mailadresse: **AR9551@leicabiosystems.com**.

Videregivelse af denne meddelelse vedrørende feltsikkerhed:

Send venligst denne meddelelse videre til slutbrugerne på 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 meddelelse og angiv den handling, som er blevet taget, snarest muligt ved at underskrive og datere den vedlagte modtagelsesbekræftelse af meddelelsen angående påkrævet sikkerhedstiltag, og fax den tilbage til det følgende nummer:

+44 191 215 1152

Alternativt kan du scanne den og sende den til **AR9551@leicabiosystems.com**

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

Tel. +44 (0)191 215 0567



Vi sætter stor pris på dit samarbejde i denne sag og beklager virkelig den ulejlighed, dette måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen

Kontaktperson:

Jeremy Allen

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

telefon: +44 191 215 0567

fax: +44 191 215 1152

Undertegnede bekræfter, at de relevante tilsynsmyndighederne er blevet underrettet;

Underskrift

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials "JA" followed by a stylized flourish.

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

Tel. +44 (0)191 215 0567



KVITTERINGSFORMULAR FOR MEDDELELSE VEDRØRENDE FELTSIKKERHED

Følgende partinumre er berørt:

Produktkode	Partinumre
AR9551	Alle partinumre

Jeg kvitterer hermed for modtagelsen af denne meddelelse angående påkrævet sikkerhedstiltag vedrørende Leica Biosystems AR9551.

Produkter, der er destrueret eller anvendt i mit laboratorium/på mit hospital, er anført nedenfor:

Beskrivelse af handling foretaget
Beskrivelse af eventuelle udestående handlinger

Kontaktperson (trykte bokstaver) _____

Underskrift _____

Dato _____

Facilitetens navn (blokbogstaver) _____

Fax eller e-mail venligst denne formular til:

+44 191-215-1152/AR9551@leicabiosystems.com