
Vigtigt sikkerhedsnotat

Produktnavn: BOND Epitope Retrieval Solution 1
BOND Epitope Retrieval Solution 2
BOND Wash Solution 10X Concentrate

Parti-nr.:

AR9961

ER1120817, ER1121284, ER1121584, ER1121849, ER1121997, ER1122204,
ER1122368, ER1122369, ER1122723, ER1122996, ER1123064, ER1123377,
ER1120284,

AR9640

ER2120585, ER2120977, ER2121181, ER2121327, ER2121498, ER2121586,
ER2121848, ER2121994, ER2122029, ER2122200, ER2122366, ER2122477,
ER2122543, ER2122858, ER2122859, ER2122999, ER2123166, ER2123302,
ER2123460, ER2120286.

AR9590

W120976, W121328, W121440, W121585, W121996, W122202, W122370,
W122860, W123000, W123403,

Årsag: **Besked om produkt uden for specifikation**

Dato: 22 APR 2021

Att.: Patologisk Afdeling / Forhandler / Distributør

Kære hr./fru

Leica Biosystems Newcastle udsteder dette vigtige sikkerhedsnotat (FSN) for at informere dig om et produkt, der er uden for specifikationen med hensyn til følgende BOND-hjælpereagensprodukter, **BOND Epitope Retrieval Solution 1, BOND Epitope Retrieval Solution 2 og BOND Wash Solution 10X Concentrate** Vores optegnelser viser, at du har modtaget et eller flere produkter fra de berørte partier.

Oplysninger om berørte anordninger:

Denne sikkerhedsmeddelelse gælder for følgende produkt:

Produktkode	Partinummer/-re
Epitope Retrieval 1 – AR9961	ER1120817, ER1121284, ER1121584, ER1121849, ER1121997, ER1122204, ER1122368, ER1122369, ER1122723, ER1122996, ER1123064, ER1123377, ER1120284,
Epitope Retrieval 2 – AR9640	ER2120585, ER2120977, ER2121181, ER2121327, ER2121498, ER2121586, ER2121848, ER2121994, ER2122029, ER2122200, ER2122366, ER2122477, ER2122543, ER2122858, ER2122859, ER2122999,

	ER2123166, ER2123302, ER2123460, ER2120286.
Bond Wash – AR9590	W120976, W121328, W121440, W121585, W121996, W122202, W122370, W122860, W123000, W123403,

Beskrivelse af problemet:

Leica Biosystems er for nyligt blevet opmærksom på, at de påvirkede enheder ovenfor er blevet fremstillet til en lavere pH-specifikation end det område, der er angivet på de respektive produktmærkater (tabel 1 nedenfor indeholder oplysningerne). Funktionstests, der foretaget som en del af vores interne processer, har ikke vist nogen indvirkning på prøvernes ydeevne, men vi kan ikke teste for alle tænkelige hændelser, så Leica Biosystems Newcastle har besluttet at underrette kunderne om dette problem for at sikre passende forebyggende foranstaltninger i form af korrekte vævskontroller, når de påvirkede partier bruges.

Tabel 1. Aflæsninger uden for specifikation og forventede pH-områder:

	Laveste pH blandt de påvirkede partier	Gennemsnitlig pH blandt de påvirkede partier	IFU-område
AR9590	7,3	7,4	7.5-7.7
AR9640	8,4	8,6	8.9-9.1
AR9961	5,7	5,8	5.9-6.1

Råd vedrørende handling, der skal iværksættes af brugeren:

Hvis de førnævnte produkter 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. Hvis IQC-materiale ikke skal anvendes, kan laboratoriet beslutte at undersøge alle resultater, der har brugt dette materiale.

Som angivet i produktets IFU, skal den kliniske tolkning af farvning eller fravær deraf komplementeres af morfologiske undersøgelser med brug af passende kontroller og bør bedømmes inden for konteksten af patientens kliniske historie og andre diagnostiske test foretaget af en kvalificeret patolog. Vi anbefaler, at du taler med dit laboratories driftschef og/eller patolog /medicinske chef for at afgøre, om en gennemgang af tidligere resultater med de påvirkede partier er klinisk berettiget.

Vi er klar over, at afvigelsen fra mærkningen er beskeden og næppe påvirker ydeevnen, men du ønsker måske at anmode om udskiftning af den aktuelle beholdning. Kontakt din lokale Leica-repræsentant for at tillade os at organisere dette for dig.

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

Tel. +44 (0)191 215 0567



Videregivelse af dette sikkerhedsnotat:

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 problem.

Bekræft modtagelse af denne meddelelse snarest muligt ved at underskrive og datere den vedlagte modtagelsesbekræftelse for det vigtige sikkerhedsnotat og sende det til Leica Biosystems,

Scan det endelige dokument, og send det retur til følgende mailadresse:

Ancillary@Leicabiosystems.com

Vi sætter stor pris på dit samarbejde vedrørende denne sag. Vi beklager ulejligheden i forbindelse med denne sikkerhedsrelaterede handling.

Med venlig hilsen

Kontaktperson:

Justine Reed
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

Underskrift

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

MODTAGELSESBEKRÆFTELSE FOR VIGTIGT SIKKERHEDSNOTAT

Følgende partinumre er berørt:

Produktkode	Partinummer/-re
AR9961	ER1120817, ER1121284, ER1121584, ER1121849, ER1121997, ER1122204, ER1122368, ER1122369, ER1122723, ER1122996, ER1123064, ER1123377, ER1120284.
AR9640	ER2120585, ER2120977, ER2121181, ER2121327, ER2121498, ER2121586, ER2121848, ER2121994, ER2122029, ER2122200, ER2122366, ER2122477, ER2122543, ER2122858, ER2122859, ER2122999, ER2123166, ER2123302, ER2123460, ER2120286.
AR9590	W120976, W121328, W121440, W121585, W121996, W122202, W122370, W122860, W123000, W123403.

Jeg kvitterer hermed for modtagelsen af det vigtige sikkerhedsnotat fra Leica Biosystems.

Kontaktperson (blokbogstaver)

Underskrift

Dato

Facilitetens navn (blokbogstaver)

Send denne formular til følgende mailadresse:

Ancillary@Leicabiosystems.com