
Hinweis zu sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen

Produktname: BOND Enzyme Pretreatment Kit – AR9551
Chargen-Nr.: Alle
Begründung: Erklärung zur Aufbewahrungszeit für **verdünntes BOND Enzyme** als Teil des BOND Enzyme Pretreatment Kits (AR9551)

Datum: 21 SEPT 2020

Achtung: Pathologische Abteilungen bzw. Institute/Händler

Sehr geehrte Damen und Herren,

Leica Biosystems gibt diese wichtige Produktinformation (Field Safety Notice, FNS) heraus, um Sie über ein Produktproblem mit unserem BOND Enzyme Pretreatment Kit (AR9551) zu informieren, da Sie laut unseren Aufzeichnungen eines oder mehrere dieser betroffenen Kits erhalten haben.

Details zu den betroffenen Produkten:

Dieses wichtige Produktinformation betrifft das folgende Produkt:

Produktcode	Chargennummern	Ablaufdatum
AR9551	Alle	K/A

Problembeschreibung:

Die Haltbarkeit des AR9551 BOND Enzyme Pretreatment Kits beträgt 24 Monate und es enthält zwei Reagenzien, BOND Enzyme Concentrate und BOND Enzyme Diluent. Diese werden zur Vorbereitung von **verdünntem BOND Enzyme** gemischt.

Unter Lagerung und Stabilität ist in der AR9551-Gebrauchsanweisung Folgendes angegeben: „Verdünntes BOND Enzym bei Nichtgebrauch bei 2–8 °C aufbewahren. Es kann für die Dauer der Haltbarkeit des BOND Enzyme Pretreatment Kit verwendet werden.“

Mit dieser Produktinformation soll verdeutlicht werden, dass **verdünntes BOND Enzyme** aktuell bis zu 30 Tage lang bei 2–8 °C verwendet werden kann.

Bitte beachten Sie, dass bei Enzymen wie Protease eine beschleunigte Zersetzung auftreten kann, wenn es während des Versands und der Lagerung extremen Temperaturen ausgesetzt ist; es sollten Kontrollen zur Gewährleistung der Enzymleistung verwendet werden.

Es wird in der Zukunft eine überarbeitete Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt.

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW
Großbritannien
Tel. +44 (0)191 215 0567



Empfohlene Maßnahmen seitens des Anwenders:

Verdünntes BOND Enzyme, das seit mehr als 30 Tagen verdünnt ist, sollte unmittelbar entsorgt werden. **KEIN länger als 30 Tage verdünntes BOND Enzyme VERWENDEN.** Vorher verdünntes BOND Enzyme, das vor weniger als 30 Tagen verdünnt wurde, sollte mit einem Vermerk zur 30-tägigen Stabilität ab Datum der Verdünnung gekennzeichnet werden.

Wenn das BOND Enzyme mit Materialien zur internen Qualitätskontrolle (IQC) gemäß den Grundsätzen der Guten Laborpraxis verwendet wurde, gibt es keine Empfehlung zur Untersuchung bereits getesteter Ergebnisse. Wenn das Labor routinemäßig alle verdünnten BOND Enzyme-Lösungen innerhalb von 30 Tagen nach der Verdünnung verwendet bzw. entsorgt, ist keine weitere Maßnahme erforderlich. Sollte IQC-Material verwendet und das verdünnte BOND Enzyme routinemäßig nach mehr als 30 Tagen nach der Verdünnung verwendet werden, kann sich das Labor dazu entscheiden, alle Ergebnisse, für die dieses Material verwendet wurde, zu untersuchen.

ERFORDERLICHE MASSNAHME

Wir bitten die Kunden, sofort entsprechende Maßnahmen zu treffen.

Anwender müssen:

- a) verdünntes BOND Enzyme, das älter als 30 Tage ist, entsprechend entsorgen.
- b) sicherstellen, dass verdünntes BOND Enzyme, das noch keine 30 Tage alt ist, entsprechend mit einem Ablaufdatum gekennzeichnet wird; dieses Ablaufdatum liegt bei 30 Tagen ab dem Datum der Verdünnung.

Bitte geben Sie auf dem beigefügten Bestätigungsformular zu sicherheitsrelevanten Maßnahmen an, welche Maßnahmen ergriffen wurden.

Mit etwaigen Fragen oder Anliegen können Sie sich an die nachstehende E-Mail-Adresse wenden: **AR9551@leicabiosystems.com**.

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises:

Bitte geben Sie diesen Hinweis an den Endverbraucher weiter, falls dieses Produkt verkauft worden sein sollte, sowie an alle diejenigen innerhalb Ihrer Organisation, die über dieses Herstellungsproblem informiert sein sollten.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Hinweises und geben Sie die getroffenen Maßnahmen baldmöglichst an, indem Sie das beigefügte Bestätigungsformular für Sicherheitshinweise unterschreiben und datieren und an folgende Faxnummer zurücksenden:

+44 191 215-1152.

Alternativ bitte einscannen und zurücksenden an **AR9551@leicabiosystems.com**.

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW
Großbritannien
Tel. +44 (0)191 215 0567



Wir bedanken uns für Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit und entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen daraus entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen

Ansprechpartner:

Jeremy Allen

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

Telefon: +44 191 215 0567

Fax: +44 191 215 1152

Der Unterzeichner bestätigt, dass die entsprechenden zuständigen Behörden informiert wurden:

Unterschrift

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name "Jeremy Allen".

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW
Großbritannien
Tel. +44 (0)191 215 0567



BESTÄTIGUNGSFORMULAR ZUM SICHERHEITSHINWEIS

Betroffen sind folgende Chargennummern:

Produktcode	Chargennummern
AR9551	Alle Chargennummern

Hiermit bestätige ich den Erhalt des Hinweises zu sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen für Leica Biosystems AR9551.

Die in meinem Labor/Krankenhaus vernichteten oder verwendeten Produkte sind unten aufgeführt:

Beschreibung der ergriffenen Maßnahmen
Beschreibung der ausstehenden Maßnahmen

Ansprechpartner (in Druckbuchstaben) _____

Unterschrift

Datum

Name der Einrichtung (in Druckbuchstaben)

Bitte senden Sie dieses Formular per Fax oder E-Mail an folgende Nummer:

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