

Avviso correttivo di sicurezza

Denominazione prodotto: BOND Enzyme Pretreatment Kit – AR9551
Lotti n.: Tutti
Motivo: Chiarimenti sui tempi di conservazione di **BOND Enzyme diluito** incluso nel BOND Enzyme Pretreatment Kit (AR9551)

Data: 21 SET 2020

All'attenzione di: Dipartimento di patologia/Rivenditore

Egregi signori/signore,

Leica Biosystems emette il presente Avviso correttivo di sicurezza (FSN) per informarvi di un problema riguardante il nostro BOND Enzyme Pretreatment Kit (AR9551), poiché dai nostri archivi risulta che avete ricevuto uno o più dei kit interessati.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Il presente Avviso correttivo di sicurezza riguarda i seguenti prodotti:

| Codice prodotto | Numeri di lotto | Data di scadenza |
|-----------------|-----------------|------------------|
| AR9551 | Tutti | N/D |

Descrizione del problema:

AR9551 BOND Enzyme Pretreatment Kit ha un periodo di validità di 24 mesi e contiene due reagenti, BOND Enzyme Concentrate e BOND Enzyme Diluent. Questi vengono miscelati per la preparazione di **BOND Enzyme diluito**.

Sotto conservazione e stabilità, le istruzioni per l'uso di AR9551 riportano quanto segue: "L'enzima diluito BOND deve essere conservato ad una temperatura di 2-8 °C, finito l'uso, e può essere impiegato per tutta la durata del BOND Enzyme Pretreatment Kit."

Lo scopo di questo avviso è chiarire che **BOND Enzyme diluito** può attualmente essere utilizzato fino a un massimo di 30 giorni a 2-8 °C.

Si prega di notare che gli enzimi come la proteasi possono subire una degradazione accelerata se esposti a temperature estreme durante il trasporto o la conservazione. Occorre utilizzare dei controlli per assicurare l'efficacia degli enzimi.

In futuro saranno fornite le istruzioni per l'uso rivedute e corrette.

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

Tel. +44 (0)191 215 0567



Avvertenze operative per l'utilizzatore:

Tutti i BOND Enzyme diluiti per più di 30 giorni devono essere immediatamente distrutti. **NON UTILIZZARE BOND Enzyme diluito per più di 30 giorni.** A tutti i BOND Enzyme precedentemente diluiti e ancora entro i 30 giorni di diluizione, deve essere apposta un'etichetta indicante 30 giorni di stabilità dalla data di diluizione.

Se il BOND Enzyme diluito è stato utilizzato seguendo il materiale di Controllo interno della qualità (IQC) conformemente alle buone pratiche di laboratorio, non vi è alcuna raccomandazione di analizzare i risultati precedentemente testati. Allo stesso modo, se è prassi abituale del laboratorio utilizzare o distruggere tutte le soluzioni di BOND Enzyme diluito prima di un periodo di 30 giorni successivo alla diluizione, non è richiesta alcuna azione aggiuntiva. Qualora non siano state seguite le indicazioni del materiale IQC e il BOND Enzyme diluito venga abitualmente utilizzato dopo i 30 giorni di diluizione, il laboratorio può decidere di analizzare tutti i risultati ottenuti utilizzando suddetto materiale.

INTERVENTO RICHIESTO

Si richiede ai clienti di intervenire immediatamente in maniera appropriata.

Gli utilizzatori devono:

- a) distruggere in maniera idonea qualsiasi BOND Enzyme diluito per oltre 30 giorni.
- b) Accertarsi che su qualsiasi BOND Enzyme diluito da meno di 30 giorni venga apposta un'etichetta recante una data di scadenza corrispondente a 30 giorni successivi alla data di diluizione.

Indicare sul Modulo di conferma di ricezione dell'Avviso correttivo di sicurezza in allegato quali interventi siano stati intrapresi.

In caso di ulteriori domande o dubbi, contattare il seguente indirizzo e-mail: **AR9551@leicabiosystems.com**.

Trasmissione del presente Avviso correttivo di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso in primis agli utenti finali ai quali è stato venduto il prodotto e anche a tutti coloro all'interno dell'organizzazione acquirente che devono essere informati del presente problema di produzione.

Si prega di confermare la ricezione del presente avviso e di individuare quanto prima gli interventi intrapresi firmando e datando il Modulo di conferma di ricezione dell'Avviso correttivo di sicurezza e rinviandolo via fax al seguente numero:

+44 191-215-1152

In alternativa, scansionarlo e restituirlo via e-mail a: **AR9551@leicabiosystems.com**

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

Tel. +44 (0)191 215 0567



La Vostra collaborazione in questa circostanza sarà molto apprezzata e ci scusiamo sinceramente per qualunque inconveniente possa avervi causato.

Distinti saluti,

Referente:

Jeremy Allen

Leica Biosystems Newcastle Ltd

Balliol Business Park West

Benton Lane

Newcastle upon Tyne NE12 8EW

Regno Unito

telefono: +44 191 215 0567

fax: +44 191 215 1152

Il sottoscritto conferma che sono state informate le autorità competenti;

Firma

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
Regno Unito

Tel. +44 (0)191 215 0567



MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE DELL'AVVISO CORRETTIVO DI SICUREZZA

Sono interessati i seguenti numeri di lotto:

| Codice prodotto | Numeri di lotto |
|-----------------|-------------------------|
| AR9551 | Tutti i numeri di lotto |

Con la presente confermo la ricezione della comunicazione dell'avviso correttivo di sicurezza relativo a AR9551 Leica Biosystems.

I prodotti distrutti o utilizzati nel mio laboratorio/ospedale sono elencati di seguito:

| Descrizione degli interventi intrapresi |
|--|
| |
| Descrizione di eventuali interventi in sospeso |
| |

Referente (scrivere in stampatello) _____

Firma

Data

Nome della struttura (si prega di scrivere in stampatello)

Si prega di inviare via fax o per e-mail il presente modulo a:

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