
Hinweis zu sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen

Produktbezeichnung: Novocastra™ Flüssiger Monoklonaler Maus-Antikörper von Willebrand Factor

Charge(n) Nr.: 6071415

Begründung: Die Konzentration des Produkts ist geringer als auf dem Produktetikett angegeben.

Datum: 16 NOV 2020

Zu Händen von: Pathologische Abteilungen bzw. Institute/Händler

Sehr geehrte Damen und Herren,

Leica Biosystems gibt diesen Sicherheitshinweis heraus, um Sie über ein Produktproblem im Hinblick auf unseren **Novocastra™ Flüssigen Monoklonalen Maus-Antikörper von Willebrand Factor** zu informieren, da Sie laut unseren Aufzeichnungen mindestens eine der betroffenen Einheiten erhalten haben.

Details zu betroffenen Produkten:

Dieser Sicherheitshinweis betrifft das folgende Produkt:

Produktcode	Chargennummern	Ablaufdatum
NCL-L-vWF	6071415	30. September 2021

Problembeschreibung:

Auf dem Etikett des Novocastra™ Flüssigen Monoklonalen Maus-Antikörpers von Willebrand Factor, Charge 6071415, ist die Konzentration mit 21 ug/ml angegeben. Es wurde jedoch festgestellt, dass diese Konzentration bei dem betroffenen Produkt ca. 10 ug/ml beträgt und damit niedriger ist. Dies könnte bei Fällen mit geringer Expression je nach präanalytischem Verfahren eine verringerte Färbung verursachen.

Die folgenden Faktoren mindern das Risiko eines Testversagens:

- 1) Für Diagnosezwecke wird dieses Reagenz in der Regel redundant verwendet, um im Rahmen von algorithmischen Test-Panels bestimmte Zelltypen oder Differenzierungsphasen zu identifizieren.
- 2) Die klinische Interpretation jeglicher Färbungen oder ihres Ausbleibens sollte durch morphologische Studien unter Anwendung geeigneter Kontrollen ergänzt und unter

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

Tel. +44 (0)191 215 0567



Berücksichtigung der klinischen Vorgeschichte des Patienten sowie im Rahmen anderer diagnostischer Tests durch einen qualifizierten Pathologen bewertet werden.

- 3) Bei Verwendung geeigneter Positiv- und Negativkontrollen verweist jedes Versagen einer Kontrolle auf die Ungültigkeit des Tests und die getesteten Proben sollten dementsprechend eingestuft werden.

Empfohlene Maßnahme:

Falls der Novocastra™ Flüssige Monoklonale Maus-Antikörper von Willebrand Factor, Charge 6071415, gemäß guter Laborpraxis zusammen mit IQC-Materialien (interne Qualitätskontrolle) verwendet wurde, wird keine Empfehlung abgegeben, frühere Testergebnisse zu untersuchen. Sollte kein IQC-Material verwendet worden sein, kann das Labor entscheiden, alle Ergebnisse zu überprüfen, bei denen diese Charge verwendet wurde.

ERFORDERLICHE MASSNAHME

Keine Maßnahme erforderlich, falls IQC-Material zur internen Qualitätskontrolle verwendet wurde.

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

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises:

Bitte geben Sie diesen Hinweis in erster Linie an die Endverbraucher, an die das Produkt verkauft wurde, sowie an alle Personen in Ihrer Einrichtung, die über dieses Fertigungsproblem informiert sein müssen, weiter.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Sicherheitshinweises so rasch wie möglich, indem Sie das beigefügte Bestätigungsformular für Sicherheitshinweise unterschrieben und mit dem Datum versehen an folgende Faxnummer zurücksenden:

+44 (0)191 215 1152

Alternativ können Sie das Dokument einscannen und an die E-Mail-Adresse vWF@leicabiosystems.com zurücksenden.

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

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

Tel. +44 (0)191 215 0567

Mit freundlichen Grüßen

Ansprechpartner:

Jeremy Allen

Leica Biosystems Newcastle Ltd

Balliol Business Park West

Benton Lane

Newcastle upon Tyne NE12 8EW

Großbritannien

Telefon: +44 (0)191 215 0567

Fax: +44 (0)191 215 1152

Der Unterzeichner bestätigt, dass die zuständigen Behörden informiert wurden:

Unterschrift

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Allen', written over a horizontal line.

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
NCL-L-vWF	6071415

Ich bestätige hiermit den Erhalt des vWF Hinweises zu sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen von Leica Biosystems.

Beschreibung getroffener Maßnahmen (falls zutreffend)

Ansprechpartner (in Druckbuchstaben) _____

Unterschrift

Datum

Name der Einrichtung (in Druckbuchstaben)

Bitte senden Sie dieses Formblatt per Fax oder E-Mail an die folgende Nummer bzw. E-Mail-Adresse:

+44 (0)191 215 1152 / vWF@leicabiosystems.com