

## Wichtige Produktinformation

**Produktname:** Novocastra™ Flüssiger Monoklonaler Maus-Antikörper CD19

Gebrauchsfertiger BOND™ Primärantikörper CD19 (BT51E)

**Chargen-Nr.:** 65870, 67492, 66328, 65543, 65317, 64945, 64765, 64224, 64432, 63694, 63909, 62948

6079301, 6073613, 6075457, 6074342, 6071527, 6067153, 6065786, 6069241, 6064866, 6068609, 6069245, 6069811, 6066133, 6063608

**Begründung:** Mitteilung, dass ein Produkt möglicherweise nicht den Spezifikationen entspricht

**Datum:** 18 FEB. 2021

**Achtung:** Pathologische Abteilungen bzw. Institute/Händler/Vertriebspartner

Sehr geehrte Damen und Herren,

Leica Biosystems gibt diese wichtige Produktinformation (Field Safety Notice, FSN) heraus, um Sie über die Einleitung einer Sicherheitsmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) zu informieren, die die CD19-Produkte **Novocastra™ Flüssiger Monoklonaler Maus-Antikörper CD19 und PA0843 gebrauchsfertiger BOND™ Primärantikörper CD19 (BT51E)** betrifft. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie ein oder mehrere Produkte aus den betroffenen Chargen erhalten haben.

### **Details zu den betroffenen Produkten:**

Diese wichtige Produktinformation betrifft das folgende Produkt:

Produktcode	Chargennummer(n)
PA0843	65870, 67492, 66328, 65543, 65317, 64945, 64765, 64224, 64432, 63694, 63909, 62948
NCL-L-CD19-163	6079301, 6073613, 6075457, 6074342, 6071527, 6067153, 6065786, 6069241, 6064866, 6068609, 6069245, 6069811, 6066133, 6063608

### **Problembeschreibung:**

Leica Biosystems hat vor Kurzem Kenntnis davon erhalten, dass die oben genannten betroffenen Produkte möglicherweise nicht bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Haltbarkeitsdatum wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben funktionieren. Darüber hinaus haben wir festgestellt, dass die Konzentration des Produkts unter dem auf dem Etikett angegebenen Wert liegt.

Leica Biosystems Newcastle informiert Kunden über dieses Problem, um sicherzustellen, dass geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen, wenn das betroffene Produkt im letzten Haltbarkeitsmonat verwendet wird.

### **Empfohlene Maßnahmen seitens des Anwenders:**

Wenn die oben aufgeführten Produkte mit Materialien zur internen Qualitätskontrolle (IQC) gemäß den Grundsätzen der Guten Laborpraxis verwendet wurden, gibt es keine Empfehlung zur Untersuchung bereits getesteter Ergebnisse. Wenn keine Materialien zur IQC verwendet werden, kann das Labor sich dafür entscheiden, alle Ergebnisse zu untersuchen, bei denen dieses Material zum Einsatz kam.

Wie in der Gebrauchsanweisung des Produkts angegeben, sollten alle klinischen Beurteilungen von Färbung oder der Abwesenheit der Färbung durch morphologische Studien mit korrekten Kontrollen ergänzt und im Kontext des klinischen Bilds des Patienten und anderer diagnostischer Tests von qualifizierten Pathologen bewertet werden. Wir empfehlen, den Betriebsleiter und/oder den Pathologen/ärztlichen Leiter des Labors hinzuziehen, um festzustellen, ob eine Überprüfung der in der Vergangenheit mit den betroffenen Chargen ermittelten Ergebnisse klinisch gerechtfertigt ist.

### **Weiterleitung des Sicherheitshinweises:**

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

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Information baldmöglichst, indem Sie das beigefügte Empfangsbestätigungsformular für Produktinformationen unterzeichnen, datieren und an Leica Biosystems zurücksenden.

Scannen Sie das ganze Dokument und senden Sie es per E-Mail an die unten stehende Adresse:

**[CD19@Leicabiosystems.com](mailto:CD19@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 wissen Ihre Mitarbeit in dieser Sache sehr zu schätzen. Wir entschuldigen uns für die hierdurch verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

**Ansprechpartner:**

Claire Bradley  
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, consisting of a stylized, cursive script.



## BESTÄTIGUNGSFORMULAR ZUM SICHERHEITSHINWEIS

Betroffen sind folgende Chargennummern:

Produktcode	Chargennummer(n)
PA0843	65870, 67492, 66328, 65543, 65317, 64945, 64765, 64224, 64432, 63694, 63909, 62948
NCL-L-CD19-163	6079301, 6073613, 6075457, 6074342, 6071527, 6067153, 6065786, 6069241, 6064866, 6068609, 6069245, 6069811, 6066133, 6063608

☐ *Hiermit bestätige ich den Erhalt der Produktinformation von Leica Biosystems.*

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner (in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Name der Einrichtung (in Druckbuchstaben)

**Bitte senden Sie dieses Formular per E-Mail an die folgende E-Mail-Adresse:**

***CD19@leicabiosystems.com***