
Wichtige Produktinformation

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

Chargen-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,

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

Datum: 22 APRIL 2021

Achtung: Pathologische Abteilungen bzw. Institute/Händler/Vertriebspartner

Sehr geehrte Damen und Herren,

Leica Biosystems Newcastle gibt diese wichtige Produktinformation (Field Safety Notice, FSN) heraus, um Sie über ein Produkt, das im Hinblick auf die folgenden BOND-Hilfsreagenzien nicht den Spezifikation entspricht, zu informieren: **BOND Epitope Retrieval Solution 1, BOND Epitope Retrieval Solution 2 und BOND Wash Solution 10X Concentrate**. 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)
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,

Problembeschreibung:

Leica Biosystems hat vor Kurzem Kenntnis davon erhalten, dass die oben genannten betroffenen Produkte mit einer pH-Spezifikation hergestellt wurden, die unter dem auf dem jeweiligen Produktetikett angegebenen Bereich liegt (siehe Tabelle 1 unten für weitere Details). Die Funktionsprüfung im Rahmen unserer internen Prozesse zeigte keinerlei Auswirkungen auf die Assay-Leistungsfähigkeit, allerdings ist eine Testung auf alle Eventualitäten nicht möglich. Deshalb hat sich Leica Biosystems Newcastle dazu entschieden, Kunden über dieses Problem zu informieren, um sicherzustellen, dass entsprechende Vorsichtsmaßnahmen in Form von geeigneten Gewebekontrollen getroffen werden, wenn die betroffenen Chargen verwendet werden.

Tabelle 1. Werte außerhalb der Spezifikation und erwartete pH-Werte:

	Niedrigster pH-Wert der betroffenen Chargen	Durchschnittlicher pH-Wert der betroffenen Chargen	IFU-Bereich
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

Empfohlene Maßnahmen seitens des Anwenders:

Wenn die oben aufgeführten Produkte mit Materialien zur internen Qualitätskontrolle (IQC) gemäß den Grundsätzen der Guten Klinischen 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.

Wir sind uns darüber bewusst, dass Sie, obwohl die Abweichungen auf dem Etikett nur geringfügig und Auswirkungen auf die Leistung unwahrscheinlich sind, möglicherweise einen

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



Austausch der Restbestände wünschen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Leica-Vertreter vor Ort, damit wir dies für Sie vornehmen können.

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:

Ancillary@Leicabiosystems.com

Wir wissen Ihre Mitarbeit in dieser Sache sehr zu schätzen. Wir entschuldigen uns für die hierdurch verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Ansprechpartner:

Justine Reed
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

Unterschrift

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

BESTÄTIGUNGSFORMULAR ZUM SICHERHEITSHINWEIS

Betroffen sind folgende Chargennummern:

Produktcode	Chargennummer(n)
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.

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:

Ancillary@Leicabiosystems.com