

---

## **Avviso correttivo di sicurezza**

**Denominazione prodotto:** BOND Epitope Retrieval Solution 1

BOND Epitope Retrieval Solution 2

BOND Wash Solution 10X Concentrate

**Lotti 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,

**Motivo:**

**Avviso di prodotto non conforme alle specifiche**

---

Data: 22 APR 2021

All'attenzione di: Dipartimento di patologia/Rivenditore/Distributore

Egregi signori/signore,

Leica Biosystems emette il presente Avviso correttivo di sicurezza (FSN) per informarvi che i seguenti reagenti ausiliari BOND non sono conformi alle specifiche **BOND Epitope Retrieval Solution 1, BOND Epitope Retrieval Solution 2 e BOND Wash Solution 10X Concentrate**.  
Dai nostri archivi risulta che avete ricevuto almeno uno dei prodotti dei lotti interessati.

**Dettagli sui dispositivi interessati:**

Il presente Avviso correttivo di sicurezza riguarda i seguenti prodotti:

Codice prodotto	Numeri di lotto
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,

### Descrizione del problema:

Leica Biosystems ha recentemente rilevato che i dispositivi di cui sopra sono stati prodotti con specifiche di pH inferiori all'intervallo indicato sull'etichetta del prodotto (informazioni dettagliate sono disponibili nella tabella 1 in basso). I test funzionali condotti nell'ambito delle nostre procedure interne non hanno rivelato alcun impatto sulla performance del saggio; tuttavia, essendo impossibile testare ogni evenienza, Leica Biosystems Newcastle ha deciso di informare i clienti di questo problema al fine di assicurare che vengano adottate le adeguate misure precauzionali, in termini di controlli sui tessuti idonei, durante l'uso dei lotti interessati.

Tabella 1. Valori non conformi alle specifiche e intervalli di pH attesi:

	Livello più basso di pH dei lotti interessati	Livello medio di pH dei lotti interessati	Intervallo istruzioni per l'uso
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

### Avvertenze operative per l'utilizzatore:

Se i prodotti sopra riportati sono stati utilizzati seguendo il materiale di Controllo interno della qualità (IQC) conformemente alle buone pratiche cliniche di laboratorio, non vi è alcuna raccomandazione di analizzare i risultati precedentemente testati. Qualora non siano state seguite le indicazioni del materiale IQC, il laboratorio può decidere di analizzare tutti i risultati ottenuti utilizzando suddetto materiale.

Come specificato nelle istruzioni per l'uso del prodotto, l'interpretazione clinica di un'eventuale colorazione o della sua assenza deve avvalersi di studi morfologici e di opportuni controlli appropriati ed essere effettuata da un patologo qualificato, nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici. Si consiglia di consultare il proprio direttore delle operazioni di laboratorio e/o il patologo/direttore sanitario per stabilire se sia clinicamente giustificato effettuare un controllo dei risultati ottenuti in precedenza utilizzando i lotti interessati.

Siamo consapevoli del fatto che la deviazione dall'etichetta è minima ed è improbabile che si ripercuota sulla performance. Tuttavia, in caso di preferenza, è possibile richiedere la sostituzione della fornitura rimanente. Per farlo, contattare il proprio rappresentante Leica di zona.

### **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.

Si prega di confermare la ricezione del presente avviso non appena possibile firmando e datando il Modulo di conferma di ricezione dell'Avviso correttivo di sicurezza allegato e di rinviarlo a Leica Biosystems.

Effettuare una scansione del documento compilato e restituirlo utilizzando l'indirizzo e-mail seguente:

**[Ancillary@Leicabiosystems.com](mailto:Ancillary@Leicabiosystems.com)**

La vostra collaborazione in questa circostanza sarà molto apprezzata. Ci scusiamo vivamente per qualunque inconveniente possa avervi causato.

Distinti saluti,

#### **Referente:**

Justine Reed  
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

Firma



## MODULO DI CONFERMA DI RICEVIMENTO AVVISO CORRETTIVO DI SICUREZZA

Sono interessati i seguenti numeri di lotto:

Codice prodotto	Numeri di lotto
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.

**Con la presente confermo di aver ricevuto l'Avviso correttivo di sicurezza di Leica Biosystems.**

\_\_\_\_\_  
Persona di riferimento (si prega di scrivere in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome della struttura (si prega di scrivere in stampatello)

**Si prega di inviare per e-mail il presente modulo a:**

**[Ancillary@Leicabiosystems.com](mailto:Ancillary@Leicabiosystems.com)**