

Vor-Ort-Sicherheitshinweis

Grund: Problem mit BOND ID Imager

Betroffene Produkte:

Produktbezeichnung	Produktcode	Seriennummernbereich
BOND-MAX	49.0051	M496593 bis M496600, M496602 bis M496608, M496610, M496612, M496615 bis M496630, M496632
BOND-III	21.2201	3213008, 3213014 bis 3213015, 3213018, 3213032 bis 3213034, 3213036 bis 3213038, 3213049, 3213052

Sehr geehrte Kunden,

hiermit möchten wir Sie über die Beobachtung informieren, dass der BOND ID Imager in Ihrem Gerät von Leica Biosystems Melbourne benachbarte Reagenzien-Racks falsch gelesen hat.

Beschreibung des Problems:

Der BOND ID Imager liest die Barcodes auf der Oberseite der Reagenzienbehälter, die mit der BOND-Reagenzienschale auf das BOND-Gerät geladen werden. Wenn eine Reagenzienschale mit leeren Aufnahmen (d. h. ohne Behälter) in das Gerät eingeschoben wird, kann der Imager Barcodes der Reagenzienbehälter, die sich in der benachbarten BOND-Reagenzienschale rechts befinden, falsch scannen. Infolge der falschen Erkennung kann das Problem bei der Ausführung eines Runs dazu führen, dass ein Run abgebrochen wird und Objektträger nicht verarbeitet werden. Bitte beachten Sie, dass das Risiko einer falschen Erkennung oder Verwendung des Reagenzienbehälters nicht besteht, wenn ein Behälter in der Aufnahme vorhanden ist, der vom 2D-Scanner gescannt wird.

Das Problem tritt auf, wenn eine Schale links von einer anderen Schale geladen wird und leere Aufnahmen neben gefüllten von der rechten Schale aufweist. In diesem Fall kann es dazu führen, dass das Gerät Reagenzienbehälter an einer falschen Stelle identifiziert. Dies führt dazu, dass das Gerät eine Reagenzienersetzung mit einem Vorratsreagens (BOND Wash oder DI-Wasser) durchführt, wodurch diese Objektträger beeinträchtigt werden. Wenn nur einige der Objektträger in einer Schale betroffen sind, wird der Färbe-Run die unbeeinträchtigten Objektträger vervollständigen. Wenn alle Objektträger in einer Schale betroffen sind, wird der Run nach der Vorratsreagenzienersetzung abgebrochen. In beiden Fällen wird empfohlen, die Run-Ereignisse der beeinträchtigten Objektträger zu überprüfen, um festzustellen, ob die Objektträger wiederaufbereitet werden können oder ausgetauscht werden müssen.

Ratschläge zu Maßnahmen für den Anwender:

Derzeit wird eine dauerhafte Lösung entwickelt, die ein Kundendienstmitarbeiter bei Ihrem Gerät implementieren werden muss. Um Ihr BOND-Gerät weiterhin zu verwenden, empfehlen wir für die Zwischenzeit, eine von zwei Methoden anzuwenden, um das Risiko dieses Fehlers zu reduzieren.

1. Laden Sie das Detection Kit links und die Reagenzienschalen von links nach rechts.

Das Problem tritt auf, wenn eine Schale rechts von einer Schale mit leeren benachbarten Aufnahmen geladen wird. Das Laden von Schalen von links nach rechts löst dies. Wir empfehlen Ihnen, Ihr(e) Detection Kit(s) zuerst links zu laden und während der Verarbeitungstage die rechten Schalen zum Hot Swapping von Reagenzien zu verwenden. Überprüfen Sie nach dem Laden eines Reagenzien-Racks, dass die grafische Benutzeroberfläche der Reagenzienverteilung mit dem Layout der physischen Reagenzien übereinstimmt.

2. Füllen Sie alle BOND-Reagenzienschalen mit Behältern.

Füllen Sie alle BOND-Reagenzienschalen aufnahmen mit Behältern. Diese Behälter müssen nicht zum Färben verwendet werden (z. B. Behälter mit geschlossenem Deckel verwenden), sie bieten lediglich eine physische Barriere, um zu verhindern, dass der BOND-Imager benachbarte Behälter scannen kann. Bei dieser Methode ist das Laden von links nach rechts nicht erforderlich, aber alle Aufnahmen in den verwendeten Reagenzienschalen müssen BOND-Reagenzienbehälter enthalten.

Übertragung dieses Vor-Ort-Hinweises:

Geben Sie diese Benachrichtigung hauptsächlich an jene Anwender, bei denen das Produkt verkauft wurde, sowie an alle Personen innerhalb Ihres Unternehmens weiter, die auf dieses Problem aufmerksam gemacht werden müssen.

Wenn Ihre Einrichtung Unterstützung bei der Implementierung dieses Prozesses wünscht, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Leica-Vertreter, damit wir Ihnen behilflich sein können.

Ihr lokaler Vertreter von Leica Biosystems wird mit Ihnen einen geeigneten Zeitpunkt für einen Kundendienstmitarbeiter vereinbaren, um Ihre Einrichtung zu besuchen und die dauerhafte Lösung zu implementieren, sobald sie verfügbar ist.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Benachrichtigung so bald wie möglich durch Unterzeichnung und Datierung des beigefügten Bestätigungsformulars für den Vor-Ort-Sicherheitshinweis und durch Senden an Leica Biosystems.

Bitte scannen Sie das ausgefüllte Dokument und senden Sie es an die unten angegebene E-Mail-Adresse:

RA.LBSMEL@LEICABIOSYSTEMS.COM

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives



Ihre Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit wird sehr geschätzt. Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die dies verursacht haben könnte.

Mit freundlichen Grüßen

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

Kontaktperson:

Adrienne Hardisty
Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mount Waverley
Victoria 3149
Australien
Telefon: +61 3 9211 7535

Referenz: 202106-01

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

BOND ID Imager

Geräteseriennummer(n) _____

Hiermit bestätige ich den Erhalt der **BOND ID Imager** Benachrichtigung.

Kontaktperson (Druckbuchstaben)

Unterschrift

Datum

Name der Einrichtung (Druckbuchstaben)

Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt per E-Mail an folgende Adresse:

RA.LBSMEL@LEICABIOSYSTEMS.COM