
Wichtige Produktinformation

Produktname: Gebrauchsfertiger BOND™ Primärantikörper CDX2 (EP25)
Chargen-Nr.: 69909
Begründung: Mitteilung, dass ein Produkt nicht den Spezifikationen entspricht

Datum: 28 JULI 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 das CDX2-Produkt **PA0375 Gebrauchsfertiger BOND™ Primärantikörper CDX2 (EP25)** betrifft. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie ein oder mehrere Einheiten aus der betroffenen Charge erhalten haben.

Details zu den betroffenen Produkten:

Diese wichtige Produktinformation betrifft das folgende Produkt:

Produktcode	Chargennummer
PA0375	69909

Problembeschreibung:

Leica Biosystems hat vor Kurzem Kenntnis davon erhalten, dass das oben genannte betroffene Produkt möglicherweise nicht wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben funktioniert. Wir haben festgestellt, dass das Produkt zwar die angemessene nukleäre Positivität liefert, die zu erwarten wäre, jedoch kann es auch zu einigen Färbungen außerhalb der Produktspezifikation in Form von Membranfärbungen kommen, die nicht typisch für CDX2 sind, auch bei Proben, die keine angemessene nukleäre CDX2-Positivität zeigen.

Leica Biosystems Newcastle informiert Kunden über dieses Problem, um sicherzustellen, dass geeignete Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden.

Empfohlene Maßnahmen seitens des Anwenders:

- Verwenden Sie die oben aufgeführte Reagenziencharge nicht bzw. setzen Sie dessen Verwendung nicht fort, da das Produkt möglicherweise nicht die in der Gebrauchsanweisung beschriebene Funktion besitzt.
- Bestätigen Sie bitte außerdem, dass nicht verwendete bzw. teilweise verwendete betroffene Reagenzienchargen vernichtet werden und teilen Sie uns durch Unterzeichnung und Rücksendung des beigefügten Empfangsbestätigungsformulars für die wichtige Produktinformation mit, dass diese Maßnahme unternommen wurde.

Es wird empfohlen, die klinischen Tests, die mit dieser Produktcharge durchgeführt wurden, zu überprüfen, um sicherzustellen, dass jede unerwartete Färbung erkannt wurde und nicht in das vom Kliniker gemeldete Gesamtergebnis eingeflossen ist.

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.

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:

CDX2@Leicabiosystems.com

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

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:

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

Der Unterzeichner bestätigt, dass die entsprechenden zuständigen Behörden informiert wurden.

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

Unterschrift

BESTÄTIGUNGSFORMULAR ZUM SICHERHEITSHINWEIS

Betroffen sind folgende Chargennummern:

Produktcode	Chargennummer(n)
PA0375	69909

- Hiermit bestätige ich den Erhalt der Produktinformation von Leica Biosystems.*
- Ich bestätige hiermit die Entsorgung des Produkts*

Die in meinem Labor/Krankenhaus vernichteten oder verwendeten Produkte sind unten aufgeführt:

Anzahl der erhaltenen Einheiten	Vernichtete Anzahl	Verwendete Anzahl

Ansprechpartner (in Druckbuchstaben)

Unterschrift

Datum

Name der Einrichtung (in Druckbuchstaben)

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

CDX2@leicabiosystems.com