

---

## Wichtige Produktinformation

**Produktname:** Bcl-6-Onkoprotein

**Chargen-Nr.:** 72366

**Begründung:** Benachrichtigung über die Zuweisung eines falschen Chargen-Verfallsdatums.

---

**Datum:** 26. Okt. 2022

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

Leica Biosystems gibt diese wichtige Produktinformation heraus, um Sie über die Sicherheitsmaßnahme zu informieren, die wir in Bezug auf unser Produkt PA0204, **BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Bcl-6 (LN22)**, eingeleitet haben. Wir konnten unseren Aufzeichnungen entnehmen, dass Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten haben.

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

Diese wichtige Produktinformation betrifft das folgende Produkt:

Tabelle 1: Produktcode und betroffene Chargennummern:

<b>Produktcode</b>	<b>Chargennummer(n)</b>
PA0204	72366

### **Problembeschreibung:**

Leica Biosystems Newcastle ist vor Kurzem darauf aufmerksam geworden, dass dem oben genannten betroffenen Produkt aufgrund eines Fehlers eine falsche Chargennummer und ein falsches Verfallsdatum zugewiesen wurden. Darüber hinaus haben wir festgestellt, dass die Konzentration des Produkts unter dem auf dem Etikett angegebenen Wert liegt.

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

- Bitte entsorgen Sie alle unverbrauchten oder angebrochenen Reagenzien der betroffenen Charge und bestätigen Sie, dass diese Maßnahme ergriffen wurde, indem Sie das beigefügte Bestätigungsformular für Sicherheitshinweise unterschrieben an uns

zurücksenden. Sie erhalten eine Gutschrift oder eine Erstattung für die entsorgten Produkte.

Wenn das betroffene Produkt bereits verwendet wurde:

- Wie in der Gebrauchsanweisung des Produkts angegeben, sollten alle klinischen Beurteilungen von Färbung oder einer Abwesenheit der Färbung durch morphologische Studien mit korrekten Kontrollen ergänzt werden und die Testergebnisse sollten im Kontext der klinischen Vorgeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Tests von qualifizierten Pathologen bewertet werden.
- Wenn keine Kontrollen verwendet wurden, empfehlen wir, Rücksprache mit Ihrem Laborbetriebsleiter und/oder dem Pathologen/medizinischen Direktor zu halten, um herauszufinden, ob eine erneute Überprüfung der Ergebnisse, die bereits mit der betroffenen Charge ermittelt wurden, klinisch gerechtfertigt ist.

#### **Weiterleitung dieses 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 schnellstmöglich den Erhalt dieses Sicherheitshinweises, indem Sie das beigefügte Bestätigungsformular für Sicherheitshinweise unterschrieben und datiert an Leica Biosystems zurücksenden.

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

**[PA0204@Leicabiosystems.com](mailto:PA0204@Leicabiosystems.com)**

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

Bei Fragen hierzu wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Leica Biosystems-Vertreter vor Ort.

---

Mit freundlichen Grüßen

#### **Ansprechpartnerin:**

Justine Reed  
Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
Benton Lane  
Newcastle upon Tyne NE12 8EW  
Großbritannien

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



Telefon: +44 191 215 0567

Fax: +44 191 215 1152

Der/die Unterzeichnende bestätigt, dass die entsprechenden zuständigen Behörden informiert wurden.

Unterschrift

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or set of initials.

## BESTÄTIGUNGSFORMULAR FÜR SICHERHEITSHINWEISE

Betroffen sind folgende Chargennummern:

Produktcode	Chargennummer(n)	Anzahl der entsorgten Artikel
PA0204	72366	

**Hiermit bestätige ich den Erhalt des Sicherheitshinweises von Leica Biosystems.**

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Datum

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

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

***PA0204@leicabiosystems.com***