

## Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

**Nazwa produktu:** BOND Epitope Retrieval Solution 1  
BOND Epitope Retrieval Solution 2  
BOND Wash Solution 10X Concentrate

**Nr partii:**

**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,

**Przyczyna:** Zgłoszenie produktu niezgodnego z wymogami

Data: 22 KWIETNIA 2021

Do wiadomości: Zakład Patologii / Sprzedawca / Dystrybutor

Szanowni Państwo,

Firma Leica Biosystems Newcastle publikuje niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN), aby poinformować Państwa o produkcie, który nie spełnia wymogów specyfikacji. Problem dotyczy następujących odczynników pomocniczych BOND, **BOND Epitope Retrieval Solution 1, BOND Epitope Retrieval Solution 2 oraz BOND Wash Solution 10X Concentrate**. Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jeden z tych produktów we wskazanych partiach.

**Szczegółowe informacje dotyczące wyrobów, których dotyczy problem:**

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu ma zastosowanie do następującego produktu:

Kod produktu	Numer(y) partii
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,

### Opis problemu:

Firma Leica Biosystems dowiedziała się ostatnio, że wyroby, których dotyczy problem, zostały wyprodukowane zgodnie ze specyfikacją pH niższą niż zakres wskazany na etykiecie produktu (szczegóły w tabeli nr 1 poniżej). Badania funkcjonalne przeprowadzone w ramach naszych wewnętrznych procesów nie wykazały żadnego wpływu na wydajność testów, jednakże nie jesteśmy w stanie przeprowadzić badań pod kątem każdej ewentualności, dlatego też firma Leica Biosystems Newcastle zdecydowała się powiadomić klientów o tym problemie. Pozwoli to na podjęcie odpowiednich środków ostrożności w postaci właściwych kontroli tkanek podczas korzystania z przedmiotowych partii produktów.

Tabela 1: Odczyty poza specyfikacją i oczekiwane zakresy pH:

	Najniższe pH partii, których dotyczy problem	Średnie pH partii, których dotyczy problem	Zakres podany w instrukcji
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:

### Wskazówki dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Jeśli wyżej wymienione produkty zostały użyte wraz z materiałem Wewnętrznej Kontroli Jakości (IQC) zgodnie z dobrą kliniczną praktyką laboratoryjną, nie ma konieczności ponownego badania poprzednio przebadanych tkanek. Jeśli materiał IQC nie został użyty, laboratorium może podjąć decyzję o weryfikacji wszystkich wyników, do otrzymania których wykorzystano ten materiał.

Jak wskazano w instrukcji produktu, kliniczną interpretację barwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Ocenę powinien przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych. Zalecamy konsultację z dyrektorem operacyjnym laboratorium i/lub patologiem/dyrektorem medycznym w celu ustalenia, czy weryfikacja wyników uzyskanych przy użyciu partii, których dotyczy problem, jest uzasadniona klinicznie.

Zdajemy sobie sprawę, że odchylenie od wartości podanych na etykiecie jest niewielkie i prawdopodobnie nie będzie miało wpływu na wydajność, ale mogą Państwo zażądać wymiany

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



pozostałych produktów. Jeśli życzą sobie Państwo takiej wymiany, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Leica.

**Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:**

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji przede wszystkim użytkownikom końcowym, którym sprzedano produkt oraz wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny być świadome tego problemu.

Prosimy o jak najszybsze potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu poprzez podpisanie i datowanie załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu i przesłanie go do firmy Leica Biosystems,

Prosimy o zeskanowanie wypełnionego dokumentu i odesłanie go na poniższy adres e-mail:

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

Będziemy bardzo wdzięczni za współpracę w tej sprawie. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły powstać w związku z tą sprawą.

Z poważaniem,

**Kontaktowa osoba referencyjna:**

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

Telefon: +44 191 215 0567

Faks: +44 191 215 1152

Podpis

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

## FORMULARZ POTWIERDZAJĄCY OTRZYMANIE KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Problem dotyczy partii o następujących numerach:

Kod produktu	Numer(y) partii
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.

*Niniejszym potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu od Leica Biosystems.*

\_\_\_\_\_  
Osoba kontaktowa (wydrukować)

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nazwa ośrodka (wydrukować)

**Prosimy o przesłanie niniejszego formularza pocztą elektroniczną na adres:**

***ancillary@leicabiosystems.com***