

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Ime izdelka: BOND Enzyme Pretreatment Kit – AR9551
Serijska/-e številka/-e: Vse
Razlogi: Pojasnitev roka hrambe za **razredčeni BOND Enzyme** kot del kompleta za predobdelavo BOND Enzyme Pretreatment Kit (AR9551)

Datum: 21. september 2020
Pozor: Patološki oddelek / Trgovec

Spoštovani,

Leica Biosystems izdaja to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN), da vas obvesti o težavi z izdelkom, povezanim z našim kompletom za predobdelavo BOND Enzyme Pretreatment Kit (AR9551), saj naši zapisi kažejo, da ste prejeli enega ali več omenjenih kompletov.

Podrobnosti o problematiki:

To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu velja za naslednje izdelke:

Koda izdelka	Serijske številke	Datum izteka roka uporabnosti
AR9551	Vse	Ni relevantno

Opis težave:

Komplet za predobdelavo BOND Enzyme Pretreatment Kit AR9551 ima rok uporabnosti 24 mesecev in vsebuje dva reagenta, koncentrat BOND Enzyme Concentrate in razredčilo BOND Enzyme Diluent. Reagenta se zmešata za pripravo **razredčenega BOND Enzyme**.

Navodila za uporabo (IFU) AR9551 za skladiščenje in obstojnost navajajo: »Kadar se razredčeni BOND Enzyme ne uporablja, ga je treba hraniti pri temperaturi 2–8 °C, uporabljate pa ga lahko skozi celotno življenjsko dobo kompleta za predhodno obdelavo BOND Enzyme Pretreatment Kit.«

S tem obvestilom želimo pojasniti, da se **razredčeni BOND Enzyme** trenutno lahko uporablja do 30 dni pri 2-8 °C.

Upoštevajte dejstvo, da se lahko encimi, kot je proteaza, pospešeno degradirajo, če so med pošiljanjem ali skladiščenjem izpostavljeni ekstremnim temperaturam; za zagotovitev učinkovitosti encimov je potreben nadzor.

V prihodnosti bodo na voljo popravljena navodila za uporabo.

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



Predlagani ukrepi za uporabnika:

Vse razredčene BOND Enzyme, ki so razredčeni več kot 30 dni, je treba takoj zavreči. **NE UPORABLJAJTE razredčenega BOND Enzyme več kot 30 dni.** Vse predhodno razredčene BOND Enzyme, ki so bili razredčeni pred manj kot 30 dnevi, je treba označiti s 30-dnevno obstojnostjo od datuma redčenja.

Če je bil razredčeni BOND Enzyme uporabljen z materialom za notranji nadzor kakovosti (IQC) v skladu z dobro laboratorijsko prakso, ni priporočil za proučitev predhodnih rezultatov testiranj. Prav tako niso potrebni nadaljnji ukrepi, če laboratorij rutinsko uporablja ali zavrže vse razredčene raztopine BOND Enzyme pred 30-dnevnim rokom po redčenju. Če se ni uporabil material za notranji nadzor kakovost (IQC) in se je razredčeni BOND Enzyme rutinsko uporabljal tudi več kot 30 dni po redčenju, se laboratorij lahko odloči za pregled vseh rezultatov, pri katerih se je uporabljal ta izdelek.

POTREBNI UKREPI

Prosimo, da stranke takoj sprejmejo ustrezne ukrepe.

Uporabnik mora:

- a) Primerno zavreči kateri koli razredčeni BOND Enzyme, ki je starejši od 30 dni.
- b) Poskrbite, da bo kateri koli razredčeni BOND Enzyme, ki je star manj kot 30 dni, ustrezno označen z datumom izteka roka uporabnosti, in sicer 30 dni od datuma redčenja.

Na priloženem obrazcu za potrditev prejema obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu navedite, kateri ukrepi so bili izvedeni.

V primeru kakršnih koli vprašanj ali dvomov kontaktirajte z nami na naslednji elektronski naslov: **AR9551@leicabiosystems.com**.

Posredovanje obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu:

Prosimo, da to obvestilo pošljete predvsem končnim uporabnikom, ki so kupili ta izdelek, in vsem tistim v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s to proizvodno težavo.

Prosimo, v najkrajšem mogočem času potrdite prejem tega obvestila in navedite sprejete ukrepe, tako da podpišete in datirate priložen obrazec za potrditev prejema obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu ter ga pošljete po telefaksu na naslednjo številko:

+44 191 215 1152

Namesto tega ga lahko tudi skenirate in vrnete s pomočjo **AR9551@leicabiosystems.com**

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



Zahvaljujemo se za vaše sodelovanje v dani situaciji in se vam iskreno opravičujemo za morebitne nevednosti.

S spoštovanjem,

Kontaktna referenčna oseba:

Jeremy Allen

Leica Biosystems Newcastle Ltd

Balliol Business Park West

Benton Lane

Newcastle Upon Tyne NE12 8EW

Združeno kraljestvo

Telefon: +44 191 215 0567

Telefaks: +44 191 215 1152

Spodaj podpisani potrjuje, da so pristojni organi s tem seznanjeni;

Podpis

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials "JA" followed by a stylized flourish.

Leica Biosystems Newcastle Ltd.
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne
NE12 8EW
Združeno kraljestvo

Tel.: +44 (0)191 215 0567



OBRAZEC ZA POTRDIŠTEV PREJEMA OBVESTILA O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Vpletene so naslednje serijske številke:

Koda izdelka	Serijske številke
AR9551	Vse serijske številke

Potrjujem, da sem prejel obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu Leica Biosystems AR9551.

Izdelki, ki so bili uničeni ali uporabljeni v mojem laboratoriju/bolnišnici, so:

Opis sprejetih ukrepov
Opis kakršnih koli nerešenih ukrepov

Kontaktna oseba (prosimo, natisnite) _____

Podpis

Datum

Ime objekta (prosimo, natisnite)

Prosimo, pošljite ta obrazec po telefaksu ali e-pošti na:

+44 191 215 1152 / AR9551@leicabiosystems.com