

Avviso di sicurezza per l'utente

Nome prodotto: PA0552 - Bond Ready-to-Use Primary Antibody PAX-5 (1EW)
PA0210 - Bond Ready-to-Use Primary Antibody Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)
PB0614 - Bond Ready-to-Use ISH CMV Probe
PB0589 - Bond Ready-to-Use ISH EBER Probe
PB0645 - Bond Ready-to-Use ISH Kappa Probe
PB0669 - Bond Ready-to-Use ISH Lambda Probe
PB0809 - Bond Ready-to-Use RNA Negative Control Probe
PB0785 - Bond Ready-to-Use RNA Positive Control Probe
NCL-L-AMACR - Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (AMACR, p504S)

Motivo: I prodotti non funzionano come previsto con i sistemi di rivelazione specificati

Data: 07 gennaio, 2016

All'attenzione di: Dipartimento di patologia/Rivenditore

Dettagli sui dispositivi interessati

Questo avviso di sicurezza per l'operatore è applicabile a tutti gli anticorpi e tutte le sonde seguenti solo se usate in combinazione con i lotti specificati dei sistemi di rivelazione:

Codice prodotto	Usato in combinazione con:	
	Sistema di rivelazione	Lotti interessati
PA0552 (tutti i lotti) PA0210 (tutti i lotti) PB0614 (tutti i lotti) PB0589 (tutti i lotti) PB0645 (tutti i lotti) PB0669 (tutti i lotti) PB0809 (tutti i lotti) PB0785 (tutti i lotti)	DS9800 Bond™ Polymer Refine Detection Kit	42314, 42388, 42474, 42486, 42499, 42555, 42570, 42579, 42627, 42645, 42683, 42780, 42802, 42823, 42852, 43050
NCL-L-AMACR (tutti i lotti)	RE7280 Novolink™ Polymer Detection Kit	406039270, 406039398

Descrizione del problema

Leica Biosystems è recentemente venuta a conoscenza che le combinazioni prodotto/sistema di rivelazione identificate in precedenza possono non fornire una colorazione adeguata quando usati conformemente alle Istruzioni per l'uso. Se i prodotti sono usati secondo le loro Istruzioni per l'uso con controlli positivi idonei, la mancanza di una colorazione adeguata sarebbe evidente all'utente sul tessuto di controllo e sul tessuto del paziente. L'assenza di una colorazione adeguata del tessuto può avere come conseguenza un ritardo nell'ottenimento dei risultati della colorazione IHC/ISH e, nel caso peggiore, può causare un ritardo nella diagnosi o classificazione di un tumore.

Si deve notare che i sistemi di rivelazione Bond Polymer Refine e Novolink Polymer sono destinati all'uso con un numero elevato di altri prodotti e che i lotti di kit identificati funzionano nel modo specificato, eccetto se usati con i codici dei prodotti di sonde e anticorpi elencati nella tabella precedente. Questo avviso si applica anche all'uso combinato dei codici dei prodotti specificati e i lotti dei kit di rilevamento interessati; vale a dire

che si può continuare a usare questi lotti di sistemi di rivelazione con altri anticorpi o altre sonde conformemente alle loro istruzioni per l'uso.

AZIONE RICHIESTA

- Non usare o continuare ad usare gli anticorpi/sonde elencati con i sistemi di rivelazione specificati.
- Ordinare sistemi di rivelazione sostitutivi con gli anticorpi/le sonde elencati
- Non è necessaria una revisione retrospettiva delle colorazioni dei tessuti se sono stati usati i controlli positivi idonei e interpretati durante l'immunocolorazione/la colorazione in situ.

Contattare il rappresentante locale di Leica in caso vi siano domande o preoccupazioni oppure, in alternativa, contattarci direttamente al seguente indirizzo e-mail;

Combination.Products@LeicaBiosystems.com

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza per l'utilizzatore:

Si prega di inoltrare il presente avviso principalmente agli utilizzatori finali, laddove il prodotto sia stato venduto, e a tutte le persone nell'ambito della propria organizzazione che debbano essere a conoscenza di questo problema.

La Vostra collaborazione in questa circostanza sarà molto apprezzata e ci scusiamo sinceramente per qualunque inconveniente possa avervi causato.

Cordiali saluti,

Referente:

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

Telefono: +44 191 215 0567
Fax: +44 191 215 1152

Il sottoscritto conferma che le relative autorità competenti sono state informate.

Firma

