

AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Nombre del producto: **BOND PRIME**

Fecha: 15 de enero de 2025

A la atención de: Departamento de patología / Socio de canal

Información sobre los dispositivos afectados:

Este Aviso de Seguridad es aplicable al/a los instrumentos(s) suministrados e instalados en su centro por Leica Biosystems incluidos en la tabla que aparece a continuación.

	Números de serie del instrumento afectado		
Número de modelo del instrumento 91.0021	P9723020075	P9724030196	P9724060264
	P9723020079	P9724030205	P9724070279
	P9723030080	P9724030207	P9724080283
	P9723030085	P9724040211	P9724080299
	P9723080123	P9724040213	P9724090325
	P9723120169	P9724040214	P9724100329
	P9724110342	P9724040216	
	P9724020184	P9724040218	
	P9724020186	P9724040222	
	P9724020188	P9724050242	
	P9724020189	P9724050246	
	P9724030193	P9724060251	

Descripción del problema:

Leica Biosystems ha tenido conocimiento de que los clientes que utilizan instrumentos BOND-PRIME instalados a 250 m sobre el nivel del mar o más pueden observar una tinción cromogénica subóptima de manera intermitente. Las investigaciones llevadas a cabo han revelado que, a mayor altitud, el punto de ebullición de algunos reactivos se reduce, lo que puede dar lugar a que el reactivo salga de la cámara de tinción más rápido de lo esperado y se produzca una tinción cromogénica subóptima de las muestras de tejido. Esta notificación le llega porque, debido a su

ubicación, su laboratorio es susceptible de verse afectado por el problema de la tinción cromogénica subóptima.

ACCIONES REQUERIDAS

1. Aplique las instrucciones descritas en el Apéndice A

Como su laboratorio está situado a 250 m sobre el nivel del mar o más, deberá seguir las instrucciones que se proporcionan en el apéndice A de esta nota de seguridad. Puede ponerse en contacto con su representante de Leica en caso de que necesite más información a este respecto.

2. Confirme la recepción este Aviso de seguridad en campo

Confirme la recepción de este aviso de seguridad firmando y fechando el Formulario de acuse de recibo del Aviso de seguridad en campo adjunto (que encontrará más abajo) y enviándolo a la siguiente dirección de correo electrónico:

lbsmel.qa@leicabiosystems.com

Póngase inmediatamente en contacto con su representante local de Leica si tiene cualquier duda o inquietud.

Difusión de este Aviso de seguridad:

Transmita este aviso a los usuarios finales a los que se haya vendido este dispositivo y a todas las personas de su organización que precisen estar al corriente de este fallo.

Le agradecemos enormemente su cooperación en este asunto y nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que hayamos podido causarle.

Cordialmente,



31 JAN 2025

Ian Carter
Especialista Principal, Aseguramiento de la Calidad y Cumplimiento Normativo
Leica Biosystems Melbourne
Tel.: +613 9211 7308
Correo electrónico: Ian.carter@leicabiosystems.com

AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO

BOND PRIME

Los siguientes números de serie de BOND-PRIME están afectados en mi centro:

Número de modelo	Número de serie afectado
91.0021	

***Mediante el presente documento acuso recibo del Aviso de seguridad en campo de
Leica Biosystems en nombre de:***

Nombre del centro (en mayúsculas)

Dirección del centro (en mayúsculas)

Persona de contacto (en mayúsculas)

Contactado por primera vez el _____
Fecha

por _____
(Nombre del representante de Leica en mayúsculas)

Firma

Fecha

Escanee el formulario cumplimentado y envíelo por correo electrónico a:

Correo electrónico: lbsmel.qa@leicabiosystems.com

APÉNDICE A: AVISO A LOS CLIENTES

Debido a las propiedades de los reactivos utilizados para la tinción inmunohistoquímica (IHC), cabe la posibilidad de que deba tener en cuenta las condiciones ambientales presentes en cada centro. En concreto, el punto de ebullición de las soluciones de recuperación del epítipo varía con la presión de aire que se da a diferentes altitudes. Esto significa que es posible que en los centros a 250 m sobre el nivel del mar o más se dé un punto de ebullición de la solución de recuperación del epítipo más bajo, lo que podría dar lugar a un área de tinción cromogénica subóptima.

Todos los centros cuya altitud se encuentre dentro de los rangos indicados más abajo deberán, por tanto, tener en cuenta su altitud a la hora de configurar las temperaturas de la recuperación del epítipo (ER) en sus procesos de optimización y validación.

La tabla que aparece a continuación sugiere una serie de configuraciones de la temperatura para diferentes altitudes para los protocolos de recuperación del epítipo inducido por calor (HIER). Si su laboratorio obtiene normalmente tinciones de alta calidad utilizando configuraciones de temperatura diferentes a las propuestas en la [Tabla 1-1](#), no es necesario que adopte las temperaturas sugeridas.



BOND-PRIME no es adecuado para altitudes por encima de los 2250 metros sobre el nivel del mar (m s. n. m.) (7381 pies sobre el nivel del mar (ft s. n. m.)).

Tabla 1-1: Temperatura recomendada para protocolos de HIER según el rango de altitud

Rango de altitud (m s. n. m.)	Rango de altitud (p. s. n. m.)	Temperatura en el software (°C)
0 – 249	0 – 819	104 (por defecto)
250 – 449	820 – 1475	102
450 – 799	1476 – 2624	101
800 – 1149	2625 – 3772	100
1150 – 1499	3773 – 4920	99
1500 – 1849	4921 – 6069	98
1850 – 2250	6070 – 7381	96

Para obtener una guía paso a paso sobre cómo modificar la temperatura de HIER para BOND-PRIME, póngase en contacto con su representante de Leica Biosystems. También encontrará instrucciones sobre cómo editar los protocolos en el capítulo 7 del *Manual del usuario de BOND 7*.

Tenga en cuenta que estas temperaturas son solo una sugerencia y que cada laboratorio es responsable de validar los ensayos en su entorno, ya que la tinción puede verse afectada por numerosos factores. Si tiene algún problema relacionado con la tinción, póngase en contacto con su representante de Leica Biosystems antes de llevar a cabo los cambios en los protocolos predefinidos.

La cifra de altitud máxima que aparece en este comunicado sustituye a la que aparece en el *Manual del usuario de BOND-PRIME* (91.7500.525). Las configuraciones de la temperatura recomendadas complementan a las que aparecen en las instrucciones del *Manual del usuario de BOND 7* (49.7556.525).

Para el uso de diagnóstico in vitro

Leica y el logotipo de Leica son marcas comerciales registradas de Leica Microsystems IR GmbH y se utilizan bajo licencia. BOND y BOND-PRIME son marcas comerciales de Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd ACN 008 582 401. Las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.