

Do: Kierownika laboratorium**Nr referencyjny: PI000000273**

7 listopada, 2024 r.

WAŻNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE PRODUKTU**Temat: PD-L1 IHC 28-2 pharmDX, SK005 i Zestaw PD-L1 28-8 pharmDX (IUO), SK005**

Szanowny Kliencie,

celem tego listu jest poinformowanie, że w niektórych partiach SK005 zaobserwowaliśmy zwiększone niespecyficzne barwienie tła w negatywnym pelecie na szkiełku linii komórkowej kontrolnej oraz na szkiełkach kontrolnych tkankowych. Nieprawidłowe kontrole mogą spowodować opóźnienia w uzyskaniu wyników, jeśli konieczne będzie przeprowadzenie powtórnego testu; jednakże nie stwierdzono wpływu na dokładność wyników pacjentów.

Z naszych danych wynika, że mogli Państwo otrzymać jeden lub więcej zestawów SK005 objętych problemem. Jeśli zaobserwujecie Państwo zwiększone niespecyficzne barwienie tła w negatywnym pelecie na szkiełku linii komórkowej kontrolnej lub na szkiełkach kontrolnych tkankowych, prosimy o kontakt z firmą Agilent, zgodnie z poniższymi informacjami, w celu uzyskania pomocy w rozwiązywaniu problemu.

Opis problemu

Zgłoszono, że określone partie SK005 wykazują zwiększone niespecyficzne barwienie tła. Listę partii objętych problemem przedstawiono w Tabeli 1 na stronie 3. Zespoły ds. badań i rozwoju oraz jakości firmy Agilent aktywnie badają problem i zidentyfikowały prawdopodobną przyczynę źródłową. Przeprowadzono dodatkowe testy i podjęto działania w celu rozwiązania problemu.

Ocena ryzyka

Zastosowanie kontroli, zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU), pozwala monitorować wydajność testu, aby potwierdzić, że działa on zgodnie z zamierzeniami; kontrole negatywne służą do identyfikacji niespecyficznego barwienia lub szumu tła, dzięki czemu wykrywane jest wyłącznie wyrażenie PD-L1. Ryzyko szkody uznaje się za mało prawdopodobne, a ważność dotychczasowych wyników testów nie ulega zmianie.

Działania do podjęcia przez klienta

1. W przypadku zaobserwowania zwiększonego niespecyficznego barwienia tła prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego Agilent, lokalnym przedstawicielem handlowym lub zespołem wsparcia serwisowego Agilent.
2. Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji poprzez podpisanie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia na adres e-mail: krukasz-starek@perlann.com.pl.



Agilent Technologies

Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd.
Santa Clara, CA, 95051, USA
www.agilent.com

Przekazanie tej informacji

Uprzejmie prosimy o poinformowanie osób, które powinny być świadome tego powiadomienia w Państwa organizacji lub w jakiegokolwiek innej organizacji, do której przekazano dotknięty problemem produkt. Prosimy o zapewnienie, aby Państwa organizacja była świadoma treści tego powiadomienia.

Dziękujemy za zwrócenie uwagi na tę sprawę. Zapewniamy, że problem ten jest dla nas priorytetem. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować to działanie, i dziękujemy za zrozumienie, ponieważ podejmujemy kroki w celu zapewnienia satysfakcji klientów.

Z poważaniem,

Brenda Tregellas

VO, Global Quality & Regulatory Affairs, DGG
Agilent Technologies, Inc.
M. +1.408.386.7294
brenda.tregellas@agilent.com



TABELA 1. Produkty i numery serii dotkniętych problemem

	Nazwa produktu	Nr części	Numery serii dotknięte problemem
1	PD-L1 IHC 28-8 pharmDx	SK005	11551333, 11551343, 11560413, 11560435, 11564211, 11569773, 11573059, 11583548, 11583558, 11595090, 11595104, 11598101, 11600747, 11602902, 11608846, 11608871, 11614603, 11617321, 11628206, 11636477, 11636497, 11643359, 11646447, 11649217, 11651444, 11654929, 11659377, 11662407, 11672861, 11675226, 11677004, 11738267, 11551343A, 11551343B, 11551343C, 11551343D, 11551343E, 11560413A, 11560413B, 11560413C, 11560413D, 11569773A, 11569773B, 11569773C, 11569773D, 11569773E, 11569773F, 11569773H, 11583548A, 11583558A, 11583558B, 11583558C, 11583558D, 11583558E, 11583558F, 11595104A, 11598101A, 11598101B, 11598101C, 11598101D, 11598101E, 11600747A, 11602902A, 11602902B, 11602902C, 11602902D, 11602902E, 11602902F, 11602902G, 11602902H, 11602902I, 11602902J, 11608846A, 11608871A, 11608871B, 11617321A, 11617321B, 11617321C, 11617321D, 11617321E, 11617321F, 11617321G, 11636477A, 11636497A, 11636497B, 11636497C, 11636497D, 11636497E, 11636497F, 11636497G, 11636497H, 11636497I, 11636497J, 11636497K, 11636497L, 11646447A, 11646447B, 11646447C, 11649217A, 11649217B, 11649217C, 11649217D, 11649217E, 11649217F, 11649217G, 11649217H, 11649217I, 11651444A, 11659377A, 11659377B, 11659377C, 11659377D, 11659377E, 11659377F, 11659377G, 11672861A, 11675226A, 11675226B, 11675226C, 11677004A, 11738267A
2	Zestaw PD-L1 28-8 pharmDx (IUO)	SK005	11536149, 11570075, 11582484, 11587940, 11597338, 11614593, 11619900, 11619910, 11619920, 11619933, 11633259, 11633280, 11658149, 11667465, 11681753



Agilent Technologies

Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd.
Santa Clara, CA, 95051, USA
www.agilent.com

Nazwa konta:

Numer konta:

Kraj: Polska

Formularz potwierdzenia dla użytkowników

Nr referencyjny Agilent: PI000000273

Wypełnij ten formularz, aby potwierdzić odbiór załączonego powiadomienia dotyczącego PD-L1 IHC 28-8 pharmDx, SK005 i Zestawu PD-L1 28-8 pharmDx (IUO), SK005.

Proszę wypełnić formularz potwierdzenia w przeciągu 7 dni od daty odbioru i przesłać go pocztą elektroniczną na adres krukasz-starek@perlan.com.pl.

Potwierdzenie:	
Przeczytałem/am i zrozumiałem/am powiadomienie oraz przedstawione w tym liście instrukcje:	Tak ☐ Nie ☐
Data	
Nazwa firmy/laboratorium	
Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz	
Adres e-mail	
Numer telefonu	+
Podpis	