

Pilna notatka bezpieczeństwa

SBN-RDS-Pathology Lab-2024-001

RDS / Pathology Lab
Wersja 2

Data: Czerwiec -2024 r.

Spowodowane wysokim tłem niebezpieczeństwo uzyskania fałszywie dodatnich wyników w przypadku określonych serii VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Nazwa wyrobu	VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody
Opis wyrobu	VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody
BASIC UDI-DI/GMMI / Nr wyrobu	GMMI: 05857856001
Identyfikator wyrobu (UDI)	UDI: 04015630972579
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 oraz M00669
Wersja SW	Nie dotyczy
Rodzaj czynności	Czynności naprawcze wykonywane u klienta

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Firma Ventana Medical Systems, Inc. (Roche) otrzymała uwagi dotyczące wysokiego tła i nieprawidłowego wybarwienia antygenu z użyciem niektórych serii wyrobu VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. Późniejsze postępowanie wyjaśniające wykazało, że takie wysokie zabarwienie tła i nieprawidłowe wybarwienia antygenu mogą zakłócać interpretację preparatu przy stosowaniu zalecanego w ulotce metodycznej (MS) protokołu dla zestawu wykrywającego OptiView DAB IHC Nr. kat. 760-700 / 06396500001) / OptiView Amplification Kit (Nr kat. 760-099 / 06396518001) oraz protokołu *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Nr kat. 760-500 / 05269806001) / Amplification Kit (Nr kat. 760-080 / 05266114001).

Zauważony problem dotyczy następujących serii VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody: **J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 oraz M00669.**

Jeśli kontrole i procedury barwienia będą stosowane zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce metodycznej wyrobu, jest mało prawdopodobne, aby zagrożenie to mogło spowodować niekorzystne skutki zdrowotne, ponieważ przeszkolony i



Spowodowane wysokim tłem niebezpieczeństwo fałszywie dodatnich wyników w przypadku określonych serii VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

certyfikowany hematopatolog za pomocą OptiView DAB IHC detection kit /OptiView Amplification Kit jest w stanie wykryć niedopuszczalnie wysokie wybarwienie tła i niewłaściwe wybarwienie komórek.

Niemniej w rzadkich okolicznościach, w przypadku stosowania *UltraView* Universal DAB Detection Kit /Amplification Kit, pomimo zastosowania odpowiednich kontroli, patomorfolog może błędnie ocenić wysokie tło na wskazanej tkance jako określone wybarwienie CD10, co z kolei może prowadzić do błędnego rozpoznania i niewłaściwego leczenia, ale ze znikomym prawdopodobieństwem niekorzystnych konsekwencji zdrowotnych.

Aby rozwiązać ten problem, firma Roche zwraca się do wszystkich klientów o natychmiastowe zaprzestanie używania i pozbycie się wszelkich pozostałych zapasów tych serii wyrobów, niezależnie od stosowanych protokołów barwienia (tj. OptiView czy *UltraView*). Afiliaty Roche również zostały poinstruowane o zaprzestaniu dystrybucji i pozbyciu się tych określonych serii.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics (jeśli są możliwe)

Trwające postępowanie wyjaśniające ustaliło, że przyczyna leży w znacząco podwyższonym stężeniu przeciwciał w użytych surowcach, co wpływa na serie testu VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody wyprodukowane z tych surowców.

W celu dalszej identyfikacji pierwotnej przyczyny i podjęcia działań naprawczych i zapobiegawczych wdrożone zostało postępowanie wyjaśniające CAPA.

Wyprodukowano nowy, dostępny już i zawierający dodatkowe właściwości test VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, nr serii M1099.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie używania i pozbycie się wszelkich zapasów wszystkich wymienionych powyżej serii, których dotyczy ten problem.

Aby wyjaśnić wszelkie podejrzone wyniki fałszywie dodatnie uzyskane w przypadku wadliwych serii, klienci powinni postępować zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi swoich laboratoriów oraz ponownie sprawdzić wszystkie dodatnie wyniki uzyskane przy ożyciu wadliwych serii.

Wyprodukowano nowy, dostępny już i zawierający dodatkowe właściwości test VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, nr serii M1099. Klienci powinni w dalszym ciągu korzystać z zalecanego protokołu z ulotki



Spowodowane wysokim tłem niebezpieczeństwo fałszywie dodatnich wyników w przypadku określonych serii VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

metodycznej. W przypadku, gdy klient dokonał walidacji protokołu, który nie jest zgodny z zaleceniami zawartymi w ulotce metodycznej, zaleca się ponowną walidację protokołu.

Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa (jeśli dotyczy)

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz organizacjom/poszczególnym osobom zajmującym się dystrybucją i sprzedażą powyższych wyrobów. (W razie potrzeby).

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć. (W razie potrzeby).

Aby zapewnić skuteczność działań naprawczych, należy w odpowiednio długim czasie zachować świadomość tego problemu i wynikających z niego działań (W razie potrzeby).

Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w FSN dla państw EEA, ale nie jest wymagane w pozostałych państwach:

Podpisanie potwierdza, że niniejsza uwaga została zarejestrowana we właściwych Organach Nadzoru.

Niniejszym chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane tym problemem licząc jednocześnie na Państwa zrozumienie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować, i liczymy na Państwa zrozumienie i wsparcie.

Dane kontaktowe

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28
02-672 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
E-mail polska.rcsc@roche.com

Aleksandra Januszkiewicz

Histopathology Solutions Partner
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa
Mobile: +48 603 605 701
E-mail: aleksandra.januszkiewicz@roche.com

Emil Narolski

Quality and Regulatory Specialist
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa
Mobile: +48 695 651 133
Email: emil.narolski@roche.com

DocuSigned by:

0282812092904E8...

Digitally signed by
Emil Narolski
Signed By: Emil Narolski
Signing Time: 7/15/2024 | 1:17:23 PM CEST

C: PL
Issuer: COPE SZAFIR - Kwalifikowany
C9EA2DEC40CC4819AE48F3092149BE90

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

PROSIMY O WYPEŁNIENIE I ODESŁANIE

Numer referencyjny producenta: SBN-RDS-PathologyLab-2024-001

Formularz potwierdzenia zapoznania się z informacją

Niniejszy formularz należy przekazać pracownikowi firmy Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. lub przesłać za pośrednictwem:

wiadomości e-mail: poland.iso@roche.com;

poczty: ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa



Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie informacji zawartych w niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa i zobowiązuję się do wykonania wymaganych działań.

Formularz został wypełniony i przesłany przez:

Imię i nazwisko (DRUKOWANYMI LITERAMI):	
Stanowisko / tytuł osoby wypełniającej formularz:	
Nazwa placówki / firmy:	
Numer telefonu:	
E-mail:	
Adres:	
Ilość produktów, których dotyczy notatka	
Ilość produktów usuniętych	
Data (dd-mm-rrrr):	

Podpis