Dako
An Agilent Technologies Company

Data: Dicembre 13, 2013

# Notifica di Richiamo

Lo scopo di questa lettera è di informarla che Dako sta effettuando un richiamo per il prodotto *HER2* CISH pharmDx™ Kit, Codice SK109.

Il lotto soggetto al richiamo è il seguente :

| Product | Code | Lot | Expiry date |
|---|---|---|---|
| *HER2* CISH pharmDx™ Kit | SK109 | 00092789 | 2014-03-31 |

Nessun altro prodotto Dako o altri lotti sono soggetti a questo richiamo.

Ci risulta dalle nostre registrazioni che avete ricevuto il seguente lotto 00092789.

## Descrizione del problema:

Ci sono stati segnalati, con l'utilizzo di questo lotto 00092789, segnali rossi deboli e non omogenei.

Se avete seguito le procedure del controllo di qualità in accordo con le istruzioni per l'uso, I vetrini che presentavano segnali deboli o non omogenei non hanno passato il controllo di qualità e quindi non diovrebbero essere stati utilizzati.

Se non sono state seguite le procedure di controllo qualità, ci potrebbe essere il rischio di un incorretto conteggio dei segnali rossi. Questo potrebbe portare ad una sottostima del rapporto *HER2*/CEN-17 e quindi a risultati non corretti.

Nelle istruzioni per l'uso la sezione riguardante il controllo Qulaità diche che:
1. I segnali devono essere chiari, con intensità ben bilanciata, netti e facili da valutare.
2. Le cellule normali nel campione consentono di eseguire un controllo interno del ciclo di colorazione.

- Le cellule normali devono presentare 1-2 segnali blu chiaramente visibili indicanti che la sonda di PNA per CEN-17 è stata ibridata con successo alla regione centromerica del cromosoma 17.
- Le cellule normali devono presentare inoltre 1-2 segnali rossi chiaramente visibil indicanti che la sonda di DNA per *HER2* è stata ibridata con successo al sito di amplificazione (amplicon) di *HER2*.
- In caso di sezionamento del tessuto, è possibile che alcune cellule normali presentino unnumero di segnali per ogni colore inferiore ai 2 segnali attesi. La mancata rilevazione dei segnali nelle cellule normali indica che il saggio non è valido e i risultati devono essere considerati non validi. La valutazione numerica delle cellule normali deve restituire un risultato corrispondenteal valore atteso

Dako
An Agilent Technologies Company

## Azioni da parte dell'utilizzatore:

Il kit non deve essere utilizzato.

Il kit sopracitato verrà sostituito con un altro kit.

E' responsabilità del cliente determinare quale impatto questo kit abbia avuto sui risultati ottenuti.

Si chiede di compilare e rinviare la *Customer Recall Form* allegata, per documentare l'utilizzo e richiedere la sostituzione di questo lotto.

Il form deve essere compilato e rinviato anche se il prodotto utilizzato non ha dato problemi. Il rappresentante di zona può aiutarvi nella compilazione del form. Le informazioni richieste sono fondamentali per garantire l'efficacia del richiamo del prodotto, che è richiesto dalle autorità.

## Contatto Dako:

In caso di necessità potetete contattare il rappresentante di zona Dako.
Siamo sinceramente dispiaciuti per l'inconveniente e apprezziamo la vostra comprensione.

La firma sottostante conferma la presa visione della notifica.

Nome:

Ruolo:

Numero di telefono:

Firma: