

«INCIDENT_CUSTOMER» «AddressBlock»

Att.: «CONTACTNAME» / Laboratory Manager

Numero di riferimento Dako: CAPA00475

Avviso volontario di sicurezza urgente per dispositivi medici

Stimato Cliente,

Sulla base del rilevamento di una parte difettosa in alcuni strumenti Autostainer, Dako ha inoltrato volontariamente il presente avviso di sicurezza relativo agli strumenti Autostainer per i clienti che utilizzano l'HercepTest™. Il Suo laboratorio potrà continuare ad utilizzare lo/gli strumento/i, in conformità alle istruzioni specificate di seguito. Il Suo rappresentante locale Dako La contatterà riguardo alla presente notifica.

Sono oggetto del presente avviso di sicurezza i seguenti strumenti:

Catalogo n° «Catalog»	Modello n° «Item»	Numero di serie «11_Serial» «12_Serial» «13_Serial» «14_Serial» «15_Serial» «16_Serial» «17_Serial» «18_Serial» «19_Serial» «110_Serial»
--------------------------	----------------------	--

Descrizione del problema:

Dako ha rilevato che un'anomalia della valvola della siringa (vedi figura 1), in determinate circostanze, potrebbe causare in alcuni strumenti Autostainer la fuoriuscita eccessiva della soluzione tampone sulle posizioni 35 e 36 del vetrino (posizione del vetrino 34 per AS480), a causa della modalità stand-by della valvola su tali posizioni.

Catalogo n°	Modello/Strumento	Non utilizzare la posizione per l'HercepTest™
AS480	AUTOSTAINER LINK 48 INSTRUMENT SYSTEM	34
AS100	AUTOSTAINER PLUS LINK INSTRUMENT	35 e 36
S3400	AUTOSTAINER	35 e 36
S3800	AUTOSTAINER PLUS	35 e 36

È possibile continuare ad utilizzare lo/gli strumento/i. Tuttavia, Dako raccomanda per precauzione di sospendere l'utilizzo dell'HerceptTest™ nelle posizioni 34, 35 e 36 dello slide rack, a seconda della marca e del modello utilizzato.

Inoltre, raccomandiamo di prestare particolare attenzione ad ogni segnale di perdita o colorazione compromessa.

- Quando si effettua la colorazione utilizzando i protocolli HerceptTest™, una eventuale perdita eccessiva dalla siringa potrebbe teoricamente diluire l'anticorpo e ridurre la qualità della colorazione IHC, pregiudicando potenzialmente il risultato.
- Se la colorazione HerceptTest™ compromessa non viene rilevata dall'operatore o dal patologo, il test potrebbe essere interpretato erroneamente come negativo, contribuendo ad una probabile diagnosi errata. L'anomalia non influisce sui risultati positivi del test.

Al momento non siamo a conoscenza di casi di pazienti con diagnosi errata e l'anomalia non ha evidenziato conseguenze su altri protocolli relativi all'impiego di altri reagenti. Nell'ambito delle costanti procedure di controllo della qualità di Dako, abbiamo identificato le unità difettose e tutte le valvole sono ora sottoposte alla verifica di tale problema prima del loro impiego.

Si prega di notare che, sebbene lo strumento da Lei utilizzato sia stato identificato tra quelli contenenti una valvola difettosa, è tuttavia possibile che lo strumento non presenti affatto il difetto. La perdita eccessiva di soluzione tampone si verifica solo in circostanze remote, anche nel caso di utilizzo di una valvola identificata come difettosa.

Dako riconosce l'importanza del presente avviso volontario di sicurezza e garantisce il massimo impegno per risolvere il problema. A tal proposito, Dako richiede la Sua completa collaborazione per consentire al nostro personale di recarsi in loco e verificare i dati relativi allo/gli strumento/i per determinare se l'HerceptTest™ sia stato utilizzato per la colorazione di vetrini nelle posizioni indicate.

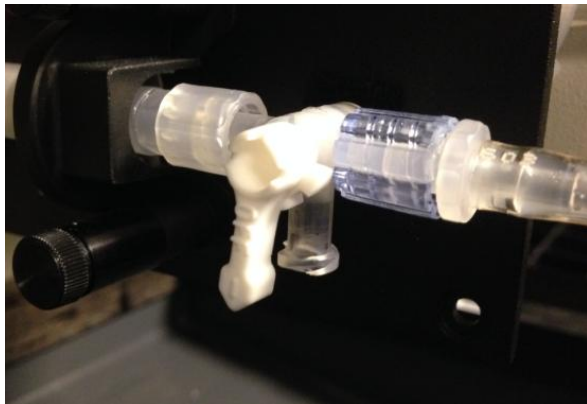


Figura 1. Immagine della valvola dello strumento Autostainer

Consigliamo di adottare i seguenti provvedimenti:

È possibile continuare ad utilizzare lo/gli strumento/i, procedendo come segue:

- Sospendere l'utilizzo dell'HerceptTest™ nelle posizioni dello slide rack indicate.
- Come evidenziato nel protocollo di colorazione di Dako, usare i controlli positivi sul vetrino.
- Prestare attenzione ad ogni segnale di perdita della soluzione tampone dalla siringa. Tale azione risulterà facile se i tubi sono sottoposti a controlli per evitare la presenza di bolle d'aria in relazione al cambio della bottiglia di soluzione tampone.

- Controllare la colorazione debole in relazione all'HercepTest™ nelle posizioni indicate, qual'ora risultassero essere stati colorati dei vetrini nelle posizioni identificate.
- Come specificato nelle istruzioni d'uso dell'HercepTest™, si prega di contattare il dipartimento di assistenza tecnica di Dako per segnalare eventuali colorazioni anomale.

Azioni Dako:

Il Suo rappresentante locale Dako La contatterà nelle prossime settimane per stabilire se l'HercepTest™ sia stato utilizzato per la colorazione di vetrini nelle posizioni indicate.

Dako ha riscontrato che l'installazione di un raccogli-gocce sotto la valvola rappresenta un'azione correttiva a lungo termine. Il Suo rappresentante locale Dako La contatterà non appena il raccogli-gocce sarà disponibile.

Comunicazione del presente avviso:

Le chiediamo gentilmente di informare chi di dovere, sia all'interno della Sua struttura, sia in strutture esterne dove siano stati trasferiti gli strumenti potenzialmente interessati. La preghiamo di assicurarsi che la Sua struttura venga messa a conoscenza di tale avviso e delle procedure segnalate, finché le azioni correttive non saranno portate a termine.

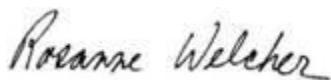
La preghiamo di completare, firmare e rinviare il prima possibile il modulo di avviso di sicurezza del prodotto in allegato.

Può contattare il Suo rappresentante commerciale Dako per qualsiasi domanda sulla presente notifica o per richiedere assistenza. Dako si impegna per garantire la sicurezza del paziente e la soddisfazione del cliente. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e apprezziamo la Sua comprensione.

Contatto Dako:

Nome: Per Andersen
Funzione: Global Product Manager IHC
Dati di contatto: +45 3010 4149
perbarfod.andersen@dako.com

Cordiali saluti,



Rosanne Welcher, Ph.D., MBA, RAC
Direttore Senior, Controllo qualità, Affari regolatori e Studi clinici
Dako North America, an Agilent Technologies Company