

«INCIDENT_CUSTOMER» «AddressBlock»

Att.: «CONTACTNAME» / Laboratory Manager

Select Date

Numero di riferimento Dako: CAPA00544

Notifica di richiamo

Stimato Cliente,

Con la presente lettera La informiamo che Dako ha avviato il richiamo di specifici lotti del reagente di visualizzazione EnVision™ FLEX/HRP, che è uno dei componenti dei kit EnVision™ FLEX/FLEX+ di Dako. Le scriviamo in quanto, in base ai nostri registri, il Suo laboratorio ha ricevuto il lotto/i in questione.

Sono oggetto del presente richiamo i seguenti codici del prodotto e numeri di lotto:

Tabella 1 - Lista dei codici del prodotto e numeri di lotto interessati

Codice Prodotto	Descrizione	N.di Lotto EnVision™ FLEX/FLEX+ Kit	N. di Lotto/i EnVision™ FLEX/HRP fiala (SM802)	
K8000	Envision™ FLEX, High pH (link)	20019097	20019374	-
		20020777	20019374	-
		20021381	20019374	20021979
K8002	Envision™ FLEX+, Mouse, High pH (link)	20019103	20019374	-
		20019113	20019374	20018981
		20020772	20019374	-
		20020773	20019374	-
		20023052	20019374	-
K8023	EnVision™ FLEX Mini Kit, High pH (Link)	20021362	20019374	-

Codice Prodotto	Descrizione	N.di Lotto EnVision™ FLEX/FLEX+ Kit	N. di Lotto/i EnVision™ FLEX/HRP fiala (DM822)	
K8010	EnVision™ FLEX, High pH (Dako Autostainer/Autostainer Plus)	20020792	20019012	20021978
		20021384	20019012	-

K8012	EnVision™ FLEX+, Mouse, High pH (Dako Autostainer/Autostaine r Plus)	20020768	20019012	20020326
K8024	EnVision™ FLEX Mini Kit, High pH ((Dako Autostainer/Autostaine r Plus)	20019099	20019012	20017712

Codice Prodotto	Descrizione	N. di Lotto EnVision™ FLEX/FLEX+ Kit	N. di Lotto/i EnVision™ FLEX/HRP fiala (DM842)		
GV800	EnVision™ FLEX, High pH (Dako Omnis)	20019102	20019013	20017714	20018510

Descrizione del problema

Dako ha determinato la presenza di un difetto in uno specifico lotto di un tampone utilizzato per la fabbricazione di alcuni lotti corrispondenti di reagente di visualizzazione EnVision™ FLEX/HRP. Nello specifico, sono stati osservati alcuni casi di colorazione aspecifica da moderata a forte e di colorazione specifica eccessivamente forte, quando il reagente di visualizzazione in questione era stato utilizzato con quattro anticorpi contro i biomarcatori virus Epstein-Barr (EBV), MUM-1, proteina del tumore di Wilms (WT1) e actina muscolo liscio (SMA). Allo stesso tempo, gli anticorpi di controllo negativo erano negativi e non mostravano colorazione aspecifica.

I reclami pervenuti dai clienti riguardo l'utilizzo dei quattro anticorpi di cui sopra, hanno allertato l'attenzione di Dako sul problema. Dako ha svolto un'indagine al riguardo e ha determinato che i reclami erano relativi ai numeri di lotto specifici dei kit EnVision™ FLEX/FLEX+ indicati nella tabella in alto. La tabella mostra anche i numeri di lotto del reagente di visualizzazione EnVision™ FLEX/HRP incluso nei suddetti kit.

Risultati dell'indagine di Dako

La colorazione aspecifica osservata includeva colorazione citoplasmatica diffusa e/o colorazione nucleare da debole a forte, a seconda dei tessuti. La colorazione nucleare era più marcata con l'anticorpo del virus Epstein-Barr sul tessuto umano della tonsilla faringea. Nell'ambito dell'indagine di Dako, sono stati testati altri anticorpi rappresentativi con i lotti interessati, per coprire la vasta gamma di prodotti, tra cui policlonale di coniglio, monoclonale di topo e coniglio, coloranti nucleari, citoplasmatici e di membrana. I test includevano Ki-67, recettore degli estrogeni, recettore del progesterone e due anticorpi di controllo isotipico negativo. Gli anticorpi testati hanno curve di titolazione sensibili alle variazioni del sistema di rivelazione e comprendono tipi di tessuto in grado di mostrare la colorazione di fondo in condizioni subottimali e/o complicate. Gli anticorpi hanno marcato adeguatamente in base alle proprie

caratteristiche e non hanno presentato la colorazione aspecifica identificata in EBV, MUM-1, WT1 e SMA.

Finora Dako non è a conoscenza di casi di pazienti con diagnosi errata.

Risultati interessanti

In base alla nostra indagine, esiste la possibilità che la colorazione aspecifica potrebbe essere confusa con la colorazione specifica, inducendo a risultati erroneamente positivi al test. Nella maggior parte dei casi, la colorazione aspecifica è facilmente rilevabile dal personale specializzato, tuttavia raccomandiamo di riesaminare i risultati dei test eseguiti utilizzando i lotti interessati. La diagnosi errata si considera altamente improbabile se:

- è stato incluso nel test un appropriato tessuto di controllo negativo, **OPPURE**
- il campione conteneva tipi di cellule o elementi negativi noti, **E**
- l'anticorpo primario è utilizzato come test aggiuntivo, e non come unica base per stabilire la diagnosi o il regime terapeutico.

È importante determinare l'impatto di questa variazione sui risultati dei pazienti ricavati dai lotti in questione.

Consigliamo di adottare i seguenti provvedimenti entro 10 giorni lavorativi:

1. Verificare la presenza in laboratorio di fiale dei lotti interessati di EnVision™ FLEX/HRP, **evidenziati in giallo** nella tabella in alto della presente lettera.
2. Distruggere le fiale in questione.
3. Si prega di confermare la ricezione di questa informazione, compilando in tutte le sue parti il formulario di richiamo del prodotto in allegato, e inviandolo **tramite e-mail a Dako QA Vigilance: dako.dkvigilance@dako.com**.

Attenzione: Il formulario compilato è necessario per richiedere prodotti in sostituzione delle scorte non utilizzate che siano state distrutte.

Questa informazione è richiesta dalle autorità regolatorie e Dako è tenuta ad informarle sugli sviluppi del presente richiamo. È pertanto fondamentale che Lei segua questa procedura, anche nel caso in cui non disponga di rimanenze di prodotto.

In caso di domande sul presente richiamo o se desidera ricevere assistenza in relazione ai nostri prodotti, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Dako, completando il formulario di richiamo del prodotto.

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 interessati o 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 ringraziamo per l'attenzione verso il tema in questione. Dako si impegna per garantire la soddisfazione del paziente e del cliente. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e apprezziamo la Sua comprensione.

Autorità competenti:

Il sottoscritto conferma che l'autorità competente è stata informata.

Rappresentante Dako:

Nome: Barbara Drago

Funzione: Responsabile garanzia di qualità, reclami e vigilanza

Dati di contatto: Barbara.Drago@Dako.com

Signature: 

Best Regards,

