

10 Giugno 2016

Numero di riferimento: CAPA00620

## Modulo di richiamo del dispositivo per clienti

### Istruzioni per i clienti

Si prega di notare che il presente modulo di richiamo del dispositivo è richiesto dalle autorità regolatorie affinché i clienti prendano atto delle informazioni riportate nella notifica di richiamo.

È fondamentale completare il modulo di richiamo del dispositivo anche nel caso in cui non si disponga di prodotti in giacenza.

Le seguenti misure dovranno essere adottate **entro 10 giorni di calendario**:

- Si prega di compilare i campi sottostanti e inviare il modulo compilato a **Dako QA Vigilance**, all'indirizzo e-mail [dako.dkvigilance@agilent.com](mailto:dako.dkvigilance@agilent.com), aggiungendo il rappresentante commerciale in copia conoscenza. Si precisa che tutti i campi devono essere compilati.
- Se è necessaria la sostituzione di **HER2 CISH pharmDx Kit**, codice SK109, i prodotti saranno ricevuti in seguito alla ricezione da parte nostra del presente modulo di richiamo del dispositivo, debitamente compilato.

Compilare quanto segue per registrare i dispositivi interessati e richiederne la sostituzione, se necessaria.

### Smaltimento del prodotto — **Eliminare solo il kit interessato HER2 CISH pharmDx Kit, codice SK109, lotto 20031665.**

Elencare il numero di unità utilizzate che sono state eliminate.

Nazione

Codice del prodotto **SK109**

Nome del cliente

Numero di lotto interessato **20031665**

Numero cliente

Kit eliminati  ciascuno

Nome personale

### Richiesta di sostituzione – Solo se i kit HER2 CISH pharmDx Kit, codice SK109, lotto 20031665 non sono stati utilizzati

Dipartimento

Numero di telefono

Indirizzo e-mail (opzionale)

Nome dell'azienda distributrice

### Utilizzo del lotto interessato di **HER2 CISH pharmDx Kit, codice SK109**

Elencare il numero di unità del lotto interessato. Le unità parzialmente utilizzate si considerano non utilizzate.

Codice del prodotto **SK109**

Numero di lotto interessato **20031665**

Unità utilizzate  ciascuno

Unità non utilizzate  ciascuno

--

Elencare il numero di unità che è necessario sostituire.

Codice del prodotto **SK109**  
Numero di lotto interessato **20031665**  
Numero di sostituzioni richieste \_\_\_\_\_ ciascuno

Firma del cliente (obbligatoria solo per Stati Uniti e Canada)

**CA: Responsabile del laboratorio**

10 Giugno 2016

«Account\_Name»  
«Address1»  
«Address2»  
«City», «Postal\_Code»  
«State», «Ctry»

Numero di riferimento: CAPA00620

**Notifica di richiamo**

Con la presente La informiamo che abbiamo avviato il richiamo di **HER2 CISH pharmDx Kit, codice SK109, lotto n° 20031665**.

Dai nostri archivi risulta che la Sua struttura ha ricevuto un kit interessato.

**Descrizione del problema:**

La presente notifica è stata avviata in seguito alla scoperta di una errata concentrazione della sonda per il gene *HER2*, utilizzata nella produzione del componente della sonda (fiala 3) nel suddetto lotto del kit. Ciò ha determinato la concentrazione troppo bassa della sonda per il gene *HER2*.

**Risultati dell'indagine:**

Dalla nostra indagine interna è emerso che la concentrazione più bassa del kit interessato **HER2 CISH pharmDx Kit, codice SK109, lotto n° 20031665**, riduce la resistenza di prestazione della colorazione in relazione alla variabilità del tessuto.

**Risultati interessanti:**

Quando **HER2 CISH pharmDx Kit, codice SK109**, viene utilizzato come specificato nelle istruzioni per l'uso, uno o due segnali rossi e blu devono essere chiaramente visibili sulle cellule normali all'interno del campione di tessuto. Se questi segnali di controllo non vengono identificati nelle cellule normali, i risultati del test potrebbero essere inconcludenti per il lotto n° 20031665.

La mancata visualizzazione chiara di segnali rossi e blu nelle cellule normali indica il fallimento dell'analisi e il test deve essere ripetuto con un nuovo lotto di **HER2 CISH pharmDx Kit, SK109**. Come conseguenza, esiste il rischio potenziale di un ritardo diagnostico.

Ad ogni modo, se i segnali nelle cellule normali non vengono riesaminati come indicato nelle istruzioni per l'uso, esiste una remota possibilità di diagnosi errata dovuta ad un risultato falso negativo.

### **Provvedimenti da parte dell'utente:**

Si prega di adottare i seguenti provvedimenti, entro 10 giorni di calendario:

1. Distruggere i kit interessati *HER2 CISH pharmDx Kit*, codice SK109, lotto n° 20031665. I kit possono essere scartati seguendo le precauzioni delle istruzioni per l'uso.
2. Confermare la ricezione della presente informazione, completando e rinviando il modulo di richiamo del dispositivo a Dako QA Vigilance, all'indirizzo e-mail [Dako.dkvigilance@agilent.com](mailto:Dako.dkvigilance@agilent.com).
3. Riesaminare i precedenti risultati dei pazienti qualora sia stato utilizzato il lotto interessato. Considerare quanto segue:
  - Se un kit interessato è stato utilizzato come specificato nelle istruzioni per l'uso e i segnali rossi e blu nelle cellule normali erano chiari, con un'intensità bilanciata, definiti e di facile valutazione, il kit ha agito secondo le specifiche.
  - Casi amplificati – Se un kit interessato ha prodotto un risultato di HER2 amplificato, il kit ha agito secondo le specifiche.
  - Casi non amplificati, inclusi i casi limite – In assenza di chiari segnali rossi e blu nelle cellule normali, come descritto nel punto sopra, i risultati dovranno essere considerati inconcludenti. Inoltre, se le istruzioni per l'uso non sono state seguite, potrebbe esistere la possibilità di un risultato falso negativo.

Il modulo di richiamo del dispositivo è necessario per richiedere i prodotti in sostituzione dei prodotti inutilizzati che sono stati distrutti.

Contattare il proprio rappresentante commerciale per qualsiasi domanda sulla presente notifica o per richiedere assistenza riguardo al modulo di richiamo del dispositivo.

### **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 i prodotti 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. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e apprezziamo la Sua comprensione, dal momento che ci impegniamo per garantire la soddisfazione del paziente e del cliente.

NOTARE: Nessun altro dispositivo Dako è interessato dal presente richiamo.

### **Segnalazione alle autorità:**

Il sottoscritto conferma che l'ente regolatore competente è stato messo al corrente.

### **Contatto Dako:**

Nome: Dott. Christian Sauber

Funzione: Vicepresidente e Direttore Generale

Dati di contatto: [Dako.dkvigilance@agilent.com](mailto:Dako.dkvigilance@agilent.com)



Dako

An Agilent Technologies Company

Signature: