



Agilent Pathology Solutions

CA: Responsabile del laboratorio

25 Ottobre 2017

«Account_Name»
«Address1»
«Address2»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Numero di riferimento: CAPA00718

Notifica correttiva di sicurezza sul campo

Gentile e stimato cliente,

Con la presente lettera La informiamo che abbiamo avviato la procedura di notifica correttiva di sicurezza sul campo per il Monoclonal Mouse Anti-Human CDX2, Clone Dak-CDX2, codice M3636, lotto/i **[da inserire]**.

Descrizione del problema:

Il Certificato di analisi (CoA) e le etichette principali delle fiale interessate di M3636 sono state erroneamente contrassegnate con il valore di concentrazione proteica errato di 292,7 mg/L, sedici volte superiore rispetto alla **concentrazione corretta di 18,3 mg/L**.

Fino ad oggi Agilent ha ricevuto il reclamo di un solo cliente in relazione a questo tema. Il cliente ha rilevato il problema prima di effettuare il test ed ha contattato immediatamente Agilent. Non è stato segnalato alcun danno al paziente e il cliente ci ha informato che sono stati in grado di completare il test diagnostico del paziente con un ritardo minimo.

M3636 funzionerà come previsto. Non si segnalano modifiche della concentrazione stessa, soltanto l'errata concentrazione riportata sull'etichetta della fiala e sul CoA. L'etichetta secondaria (etichetta della scatola) contiene la concentrazione corretta di 18,3 mg/L.

In caso di diluizione con la concentrazione superiore errata di 292,7 mg/L, si visualizzerebbe una diminuzione dell'intensità di colorazione con conseguente colorazione debole o colorazione negativa. Ciò sarebbe facilmente rilevabile sia dai controlli positivi interni su tessuto normale sia dai controlli positivi esterni raccomandati.

Provvedimenti da parte dell'utente:

I dati in nostro possesso rilevano che il vostro laboratorio ha ricevuto il prodotto interessato. Si prega di adottare i seguenti provvedimenti entro 10 giorni di calendario:



Agilent Pathology Solutions

1. Eliminare dai lotti interessati qualsiasi fiala interessata di Monoclonal Mouse Anti-Human CDX2, Clone Dak-CDX2, codice M3636. Le fiale dovranno essere eliminate seguendo le precauzioni delle istruzioni per l'uso.
2. Confermare la ricezione della presente informazione, completando e rinviando il modulo di richiamo del dispositivo allegato a Dako QA Vigilance all'indirizzo e-mail dako.dkvigilance@agilent.com con il rappresentante di vendita in copia conoscenza.
 - a. Riceverete le unità di sostituzione in seguito alla ricezione da parte nostra del modulo da voi compilato.
 - b. Si prega di notare che il modulo di richiamo del dispositivo è necessario per richiedere la sostituzione dei prodotti per qualsiasi unità inutilizzata/parzialmente utilizzata che sia stata eliminata.
3. Riesaminare le precedenti sessioni analitiche e i risultati dei pazienti qualora siano stati utilizzati i lotti interessati. Determinare se il lotto/i sia stato adeguatamente contrassegnato con la diluizione corretta e/o se una diluizione errata possa essere stata utilizzata in una sessione senza gli appropriati controlli positivi e negativi. In caso di sessioni con la diluizione errata senza i relativi controlli appropriati, i risultati potrebbero aver presentato una falsa diminuzione dell'intensità di colorazione o una falsa colorazione negativa. In tal caso, i risultati dovranno essere considerati inconcludenti e bisognerà rieffettuare il test con la diluizione calcolata in base alla concentrazione corretta di 18,3 mg/L.
4. Contattare il proprio rappresentante commerciale per qualsiasi domanda sulla presente notifica o per richiedere assistenza riguardo al modulo di richiamo del dispositivo.

Trasmissione del presente avviso:

Le chiediamo gentilmente di informare chi di dovere, sia all'interno della vostra struttura, sia in strutture esterne dove siano stati trasferiti i prodotti interessati o potenzialmente interessati. Assicurarvi che la vostra 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 vostra comprensione, dato 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:

Nome: Asger Dahlgaard

Funzione: Responsabile vigilanza e reclami

Dati di contatto: Dako.dkvigilance@agilent.com

Firma:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Asger Dahlgaard".



Agilent Technologies