



Alla cortese attenzione di:  
 Direzione Sanitaria,  
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici  
 Responsabile Servizio Anatomia patologica

Monza, 22/12/2017

## Avviso di sicurezza urgente

### Problematiche relative ai dispensatori per Ematossilina II e perossidasi da rafano

Prodotto	Codice	Lot No.
OptiView DAB IHC Detection Kit	06396500001	Riferisi all'elenco riportato
ultraView DAB IHC Detection Kit	05269806001	Riferisi all'elenco riportato
iView DAB IHC Detection Kit	05266157001	Riferisi all'elenco riportato
ultraView SISH Detection Kit	05271967001	Riferisi all'elenco riportato
CINtec PLUS Cytology Kit	06889565001	Riferisi all'elenco riportato
OptiView Amplification Kit	06396518001	Riferisi all'elenco riportato
OptiView Amplification Kit (250 Test)	06718663001	Riferisi all'elenco riportato
Hematoxylin II	05277965001	Riferisi all'elenco riportato
ultraView SISH DNP Detection Kit	05907136001	Riferisi all'elenco riportato

#### Elementi identificativi (Lot No./Serial No.) (N. di lotto/ n. di serie)

Nome prodotto	Codice prodotto:	Lotti
OptiView DAB IHC Detection Kit	06396500001	Y11625 Y15571 Y19271 Y24225
ultraView DAB IHC Detection Kit	05269806001	Y09284 Y18099 Y11687 Y18069 Y11716 Y22153 Y15384 Y19302 Y17984 Y22147
iView DAB IHC Detection Kit	05266157001	Y11834 Y24245
ultraView SISH Detection Kit	05271967001	Y15133
CINtec PLUS Cytology Kit	06889565001	Y14122 Y18107
OptiView Amplification Kit	06396518001	Y15435 Y19322 Y22447
OptiView Amplification Kit (250 Test)	06718663001	Y19318
Hematoxylin II	05277965001	Y10759 Y13938 Y17402 Y17403 Y21312 Y22561
ultraView SISH DNP Detection Kit	05907136001	Y17990

**Tipo di azione**      **Field Safety Corrective Action (Azione correttiva)**

**Roche Diagnostics S.p.A.**  
società unipersonale

Via G.B. Stucchi, 110  
 I- 20900 Monza (MB)  
 Capitale Eur 18.060.000 i.v.  
 CF/P. IVA/R.I. 10181220152

Marketing

Tel. +39-039- 28171  
 Fax +39-039- 2817652

Gentile Dottoressa  
Egregio Dottore

con la presente vorremmo portare alla Sua attenzione l'importanza di seguire le istruzioni descritte in questa lettera per evitare risultati potenzialmente errati. Questa tipologia di evento potrebbe, nel peggiore dei casi, comportare un'erogazione mancata o parziale di un reagente critico per la reazione di colorazione (ad esempio ultraView o OptiView HRP). Ciò potrebbe causare una colorazione debole o assente che, in assenza di azioni di mitigazione, (vedi di seguito), potrebbe avere le seguenti conseguenze sulla salute:

**Immediato:** Incertezza diagnostica che porta a ritardare la diagnosi o nel peggiore dei casi, la colorazione falsa negativa potrebbe portare a una falsa diagnosi negativa.

**Lungo termine :** nel peggiore dei casi, un errore diagnostico come un test CDx (Companion Diagnostic) falso negativo (ad esempio HER2) potrebbe portare a un ritardo nel trattamento o un trattamento inappropriato che, a seconda della durata del ritardo, potrebbe avere un impatto sulla sopravvivenza del paziente.

## Descrizione della situazione

Ventana Medical Systems, Inc. (Ventana, conosciuta anche come Roche Tissue Diagnostics al di fuori degli Stati Uniti) ha ricevuto un elevato numero di reclami da parte dei clienti che segnalavano dispensatori di reagenti incollati o che presentavano perdite. In particolare il focus è sugli erogatori di perossidasi di rafano (parte dei kit di rivelazione iView, ultraView e OptiView, nonché CINtec PLUS Cytology Kit) e su Hematoxylin II. Ventana ha identificato la causa del problema e sta lavorando per correggerlo. Inoltre, Ventana ha imposto requisiti specifici anche per i controlli sullo stesso vetrino, per i clienti con i prodotti interessati. (vedi di seguito)

## Azioni intraprese da Roche

Tutti i prodotti interessati sono stati messi in stand by. Ventana ha rilavorato tutti i propri prodotti a magazzino e sta procedendo alla produzione di nuovi lotti per la distribuzione e la sostituzione dei kit ai clienti interessati. I clienti saranno informati quando il prodotto corretto sarà disponibile.

## Azioni che devono essere intraprese dal cliente

I kit interessati possono continuare ad essere utilizzati dai clienti fino a quando il prodotto corretto non sarà reso disponibile, tuttavia **Ventana richiede** che i kit di rivelazione interessati (iView, ultraView, OptiView) siano utilizzati solo insieme ai controlli sullo stesso vetrino. Questi controlli devono essere appropriati per ciascun test e in grado di rilevare risultati falsi negativi dovuti a un errore di erogazione completo o parziale del reagente. Il kit CINtec PLUS Cytology non prevede controlli sullo stesso vetrino, pertanto dovrebbero essere mantenuti controlli a livello di sistema.

Il kit ultraView SISH Detection viene utilizzato per l'analisi HER2 e utilizza controlli positivi interni; non è richiesto alcun controllo esterno. Per i test che sono direttamente in relazione con il processo decisionale clinico (es. ER / PR, HER2, ALK, etc.) è inoltre importante selezionare un tessuto positivo come controllo sullo stesso vetrino con sufficiente sensibilità per rilevare piccole diminuzioni di intensità che possono far apparire casi positivi borderline come negativi (ad esempio HER2 2+ vs. 1+).



Sebbene l'uso di controlli sullo stesso vetrino sia considerata una pratica di laboratorio ottimale e fortemente raccomandata da Ventana, i clienti possono tornare ad utilizzare i controlli standard (quelli che normalmente utilizzano) non appena avranno ricevuto il nuovo prodotto non affetto da questo fenomeno.

Al fine di ridurre il rischio di questa problematica sulla cura dei pazienti, i clienti che non utilizzano controlli sullo stesso vetrino come procedura standard, dovrebbero seguire le loro procedure riguardanti i criteri ri-esecuzioni retrospettive dei test, specialmente per i test di immunoistochimica (IHC) e per i casi che non contengano un controllo biologico interno. Ogni ri-analisi dovrebbe essere limitata ai test eseguiti con i lotti segnalati.

## **Comunicazione di questo avviso di sicurezza**

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

Le confermiamo che la presente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

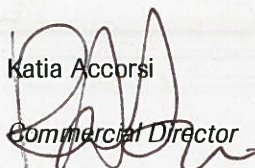
Le chiediamo anche di confermarci via fax, entro 15gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle istruzioni utilizzando il modulo allegato.

Per qualsiasi chiarimento o informazione La preghiamo di contattarci attraverso il numero 800.610.619.

Ci scusiamo per gli inconvenienti causati al Suo laboratorio, ma confidiamo possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.

Katia Accorsi  
  
Commercial Director

Giorgio Molteni  
  
Regulatory and Quality Safety Officer

# ***Fax Cover Sheet***

**Spett.**

**Roche Diagnostics S.p.A.**

**Fax : 02-3809.3209 (Ag.Tiempo)**

Viale G.B. Stucchi 110  
20052 MONZA  
Att. Lab Dia Marketing

N° di pagine: 1 (incl. questa)

## **Avviso di sicurezza urgente Problematiche relative ai dispensatori per Ematossilina II e perossidasi da rafano**

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 22/12/2017 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----Città-----

Data----- Timbro dell'Ente -----

Firma-----