

**Avviso di sicurezza urgente: kit (24) (RIF 670723) *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR IS-MMR, kit (RIF 670823) *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR IS-MMR DX, kit (RIF 670923) *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR RGQ RT-PCR**

10 luglio 2017

Gentile cliente *ipsogen*,

questo avviso di sicurezza urgente è per informarLa che abbiamo identificato un errore di etichettatura del valore IS Cal assegnato a NCN per il componente calibratore IS-MMR dei kit IVD con marchio CE *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR IS-MMR (RIF 670723), *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR IS-MMR DX (RIF 670823) e *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR RGQ RT-PCR (RIF 670923), elencati di seguito. Dai dati in nostro possesso ci risulta che Lei ha ricevuto almeno un kit questi numeri di lotto.

Nome kit IVD CE	RIF. kit	LOTTO kit	Calibratore IS-MMR MAT.	Calibratore IS-MMR LOTTO	Valore IS-CAL assegnato a NCN errato per il calibratore IS-MMR	Valore IS-CAL assegnato a NCN corretto per il calibratore IS-MMR	
Kit (24) <i>ipsogen</i> BCR-ABL1 MbcR IS-MMR	670723	95701391	1071927	95701327	0,081	0,124	
		95701404					
		95701523					
		95700449			95700957	0,094	0,143
		95700998					
		95701175					
		95701898					
95701975		95701806	0,092	0,140			
Kit <i>ipsogen</i> BCR-ABL1 MbcR IS-MMR DX	670823	95701977		95701327	0,081	0,124	
		95701004		95700957	0,094	0,143	
		95701415					
		95701633					
		95701170					
Kit (24) <i>ipsogen</i> BCR-ABL1 MbcR RGQ RT-PCR	670923	95701197	1082899	95701222	0,1238	0,1848	
		95701209					
		95701414					
		95701512					
		95701533					
		95700424			95700842	0,1385	0,2057

Di seguito troverà una descrizione più dettagliata della questione, con informazioni utili e consigli su cosa fare.

### **Descrizione del problema**

Il valore IS-Cal assegnato a NCN del componente calibratore IS-MMR viene utilizzato per la conversione dei risultati quantitativi di BCR-ABL1 MbcR nella scala internazionale (IS).

L'errore di etichettatura del valore IS-CAL assegnato a NCN per il componente calibratore IS-MMR si trova nell'etichetta del tubo del calibratore IS-MMR e nel relativo certificato di analisi.

I valori sperimentali ( $NCN_{\text{campione}}$ ,  $NCN_{\text{cal}}$ ) non sono interessati, pertanto non è necessario ripetere il ciclo sui campioni. Il calcolo con il valore IS-Cal errato interessa soltanto l'interpretazione nella scala internazionale (valore  $IS-NCN_{\text{campione}}$ ).

### **Questo problema potrebbe avere le conseguenze seguenti:**

#### Sui valori $IS-NCN_{\text{campione}}$ quantitativi

Questo errore ha prodotto una sottostima sistematica del carico BCR-ABL1 MbcR sulla scala internazionale (IS) pari a circa il 34%.

#### Sull'interpretazione della risposta molecolare

- Per il kit (24) (RIF 670723) *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR IS-MMR e il kit (RIF 670823) *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR IS-MMR DX, a causa dell'ampiezza dell'errore e del range della zona grigia intorno al cutoff MMR (vedere la sezione "Conversione sulla scala IS e determinazione della MMR" nel relativo manuale), la sottostima può erroneamente causare una variazione dello stato:
  - da "risultato inconcludente" a stato "MMR"
  - da stato "no MMR" a "risultato inconcludente"
  
- Per il kit (RIF 670923) *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR RGQ RT-PCR (vedere tabella 6 "Interpretazione della risposta molecolare" nel rispettivo manuale), a causa dell'ampiezza dell'errore, la sottostima può erroneamente causare una variazione dello stato:
  - da "MR4" a "MR4,5"
  - da "MMR" a "MR4"
  - da "no MMR" a "MMR"

### **Azioni che il cliente/l'utilizzatore è tenuto ad adottare**

- Identificare nella tabella precedente i numeri di lotto interessati e il Certificato di analisi che si sta utilizzando
- Per ogni kit interessato in uso, sostituire il Certificato di analisi precedente con quelli nuovi, allegati alla presente lettera
- Per ogni campione elaborato con uno dei kit interessati, si prega di ricalcolare il valore  $IS-NCN_{\text{campione}}$  con il valore IS-Cal corretto utilizzando la formula contenuta nel manuale del rispettivo kit, quindi rivalutare la risposta molecolare del paziente in base alle istruzioni del manuale
- Rivedere il presente avviso con il proprio laboratorio/dirigente medico
- Per campioni che si vorrebbero elaborare con uno kit interessati rimanenti a magazzino, il kit può essere utilizzato attenendosi alle istruzioni del rispettivo manuale, senza tenere conto del valore IS-Cal indicato nell'etichetta del tubo del calibratore IS-MMR, utilizzando invece quello indicato nel nuovo Certificato di analisi
- **IMPORTANTE:** La invitiamo a inoltrare le presenti informazioni a tutti i soggetti e i reparti all'interno della Sua struttura che utilizzano i kit *ipsogen* sopradetti. Se non è Lei l'utilizzatore finale, inoltri questa comunicazione all'utilizzatore finale del prodotto. I partner commerciali sono pregati di inoltrare il presente avviso ai propri clienti.
- La invitiamo a compilare la Conferma di ricezione allegata alla presente comunicazione.

### **Come compilare la Conferma di ricezione**

Per garantire che tutti gli utenti interessati ricevano l'avviso e in conformità con le leggi nazionali vigenti in materia, siano tenuti a fornire alle autorità prova dell'avvenuta notifica sul mercato. Perciò la invitiamo a compilare e firmare la Conferma di ricezione e ad inviare il modulo entro il 30 luglio 2017 al seguente indirizzo e-mail: [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com).

### **Azioni intraprese presso QIAGEN**

Nell'ambito del nostro processo di controllo della qualità, abbiamo svolto un'indagine della questione e adottato le necessarie contromisure.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e La ringraziamo anticipatamente per la sua comprensione e cortese collaborazione.

Per eventuali domande può contattare il QIAGEN Technical Service di zona.

Distinti saluti,  
QIAGEN

**Avviso di sicurezza urgente: Kit (24) (RIF670723) ipsogen BCR-ABL1 MbcR IS-MMR, Kit (RIF670823) ipsogen BCR-ABL1 MbcR IS-MMR DX, Kit (RIF670923) ipsogen BCR-ABL1 MbcR RGQ RT-PCR**

**Conferma di ricezione**

(Compilare il modulo in maiuscolo)

Confermo di avere ricevuto, letto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente qui allegato, datato 10 luglio 2017. Abbiamo messo in atto i comportamenti suggeriti nell'Avviso:

- Le informazioni sono state prontamente condivise con tutti i collaboratori e i reparti della nostra organizzazione che utilizzano i prodotti.
- Solo per i partner commerciali: il presente avviso è stato inoltrato ai nostri clienti
- Abbiamo sostituito tutti i precedenti Certificati di analisi del calibratore IS-MMR errati con il nuovo Certificato di analisi con il valore IS-Cal corretto per ogni numero di lotto interessato del calibratore IS-MMR
- Abbiamo ricalcolato il valore  $IS-NCN_{\text{campione}}$  con il valore IS-Cal corretto utilizzando la formula contenuta nel manuale del rispettivo kit, quindi abbiamo rivalutato la risposta molecolare del paziente in base alle istruzioni del manuale
- Abbiamo rivisto il presente avviso con il nostro laboratorio/dirigente medico

Nome laboratorio:	
Indirizzo:	
Referente:	Qualifica:
Indirizzo e-mail:	Numero di telefono:
Firma:	Data: