



Agilent Pathology Solutions

## CA: Responsabile del laboratorio

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

Numero di riferimento: CAPA00722

5 ottobre, 2017

### Azione correttiva di sicurezza sul campo

Con la presente lettera vi informiamo che abbiamo avviato la procedura di notifica di sicurezza sul campo per specifici lotti di FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Estrogen Receptor  $\alpha$ , Clone EP1, pronto all'uso (Dako Omnis), codice GA084. I dati in nostro possesso rilevano che il vostro laboratorio ha ricevuto i seguenti lotti interessati:

**[I numeri di lotto non forniti al cliente devono essere rimossi]:**

N° di lotto	N° di lotto	N° di lotto
10127880	10127400	10125849

### Descrizione del problema:

Agilent ha determinato che i lotti sopra elencati hanno mostrato una colorazione aspecifica debole del nucleo e del citoplasma/stroma su campioni negativi noti. Il problema è stato individuato in uno studio interno di Agilent utilizzando uno dei lotti interessati, in cui è stata osservata una colorazione nucleare falso-positiva in un sottoinsieme dei campioni negativi, non osservata nei controlli su tessuto negativo. La colorazione è stata erroneamente interpretata come ER-positiva da un patologo qualificato in senologia. Per ulteriori test ha dimostrato che tutti i lotti sopra riportati sono interessati. In tali lotti, alcuni, ma non tutti, i campioni di tumore al seno mostreranno una colorazione debole falso-positiva in alcuni nuclei. Per questo motivo, l'utilizzo di questi lotti potrebbe determinare un risultato falso-positivo sul tessuto del paziente e potrebbe non essere rilevato dai controlli.

Fino ad oggi, Agilent non ha ricevuto reclami dei clienti su questo problema. I risultati falsi-positivi sono stati osservati solo per GA084 in uno studio interno di Dako Omnis, ed esclusivamente in relazione ai tre lotti interessati. È importante sottolineare che il manuale e le versioni Autostainer del prodotto in questione non sono interessati.

### Risultati interessati





**Agilent** Pathology Solutions

In base alle nostre indagini, esiste un'elevata possibilità che in alcuni campioni la colorazione nucleare aspecifica potrebbe essere confusa, in alcune situazioni, con una colorazione specifica. Utilizzando un controllo negativo noto non interessato e un campione del paziente con ER erroneamente considerato superiore all'1%, dato che la colorazione superiore a 1+ o 1% è considerata positiva, sarà presente un elevato rischio di un risultato falso-positivo. Ciò sarebbe più probabile se il tessuto di controllo negativo fosse pellet cellulare o FFPE di tumore non mammario, in quanto è meno probabile che questi controlli negativi mostrino la colorazione aspecifica. In queste situazioni, la colorazione aspecifica non è facilmente rilevabile da un patologo qualificato e potrebbe causare risultati del test falsi-positivi all'ER.

#### **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:

1. Eliminare qualsiasi fiala di GA084 pronto all'uso dai lotti interessati. 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 a QA Vigilance, all'indirizzo e-mail [dako.dkvigilance@agilent.com](mailto:dako.dkvigilance@agilent.com) con il rappresentante di vendita in copia conoscenza.
  - a. Scegliere sul modulo di richiamo del dispositivo il tipo di prodotto sostitutivo che si desidera ricevere. Riceverete le unità di sostituzione in seguito alla ricezione da parte nostra del modulo da voi compilato. Si prega di notare che le sostituzioni sono anche disponibili per i prodotti che sono già stati utilizzati.
3. Riesaminare le precedenti sessioni analitiche e i risultati dei pazienti qualora siano stati utilizzati i lotti interessati. Valutare una nuova colorazione e l'analisi dei campioni che presentano un aumento della colorazione aspecifica o risultati al limite, soprattutto con colorazione di intensità molto bassa.
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 Sua struttura, sia in strutture esterne dove siano stati trasferiti i prodotti interessati o potenzialmente interessati. Assicurarsi che la vostra struttura venga messa a conoscenza di tale avviso e delle procedure segnalate, finché le azioni correttive non saranno portate a termine.

Vi ringraziamo per l'attenzione. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e apprezziamo la vostra 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:**





**Agilent** Pathology Solutions

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](mailto:Dako.dkvigilance@agilent.com)

Firma:

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