

**Att.: Responsabile del laboratorio**

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

Numero di riferimento: CAPA00753  
dd.mm.2018

**Notifica di Sicurezza Urgente**

Lo scopo di questa lettera è per notificare che abbiamo avviato un'Azione Correttiva di Sicurezza (FSCA) per un lotto specifico di FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor, Clone PgR 1294, Ready-to-Use (Dako Omnis), codice n. GA090. I nostri dati mostrano che il laboratorio ha ricevuto il lotto interessato:

N. lotto 10122642	Data di rilascio: 15 marzo, 2017	Data di scadenza: 31 gennaio 2018
-------------------	----------------------------------	-----------------------------------

**Descrizione del problema:**

Agilent ha determinato che il lotto sopra elencato è stato contaminato con l'anticorpo CDX2. Il problema è stato rilevato prima di tutto in uno studio interno usando il lotto interessato, dove è stata osservata la colorazione nucleare imprevista dell'epitelio del colon. Basato sulla nostra analisi, la quantità di tracce di anticorpo non dovrebbe pregiudicare la stabilità del GA090. Soltanto il tessuto con alta espressione di CDX2, come il tessuto normale del colon, potrebbe mostrare falsa colorazione positiva.

Fino a oggi, Agilent non ha ricevuto dai clienti alcun reclamo relativo a suddetto problema. La macchiatura nucleare è stata constatata solo in alcuni prodotti del lotto interessato. È importante sottolineare che le versioni manuale e Autostainer di questo prodotto non sono interessate.

**Risultati interessanti**

Le nostre indagini hanno evidenziato che il problema di contaminazione con l'anticorpo CDX2 non dovrebbe pregiudicare la colorazione sui campioni dei pazienti, perché l'uso previsto del GA090 è di rilevare in modo semi-quantitativo lo stato del recettore (PR) umano del progesterone sul carcinoma mammario invasivo. Ciò significa che il problema della colorazione nucleare imprevista interesserà principalmente del tessuto del colon e non del tessuto del seno e pertanto non dovrebbe portare a risultati falsi positivi.

Nelle istruzioni per l'uso (IFU), si raccomanda il tessuto del colon come tessuto negativo di controllo esterno. Utilizzando il colon come tessuto di controllo negativo con i prodotti interessati, si potrebbe avere un rigetto della prova paziente altrimenti valida a causa della colorazione nucleare imprevista che potrebbe mettere in allarme il patologo.

**Azioni da eseguire da parte dell'utente:**

I nostri dati indicano che il vostro laboratorio ha ricevuto il prodotto interessato. Vi consigliamo di eseguire le seguenti azioni entro 10 giorni:

1. Confermate di aver ricevuto queste informazioni compilando e rispedito il modulo di conferma sotto al nostro rappresentante commerciale locale [inserirvi l'e-mail di contatto del distributore locale/nazionale].
2. Se è stato utilizzato il lotto interessato nel tessuto del colon, siete invitati a ripetere l'analisi e i risultati per il paziente in modo da essere sicuro che lo stato PR corrisponde al risultato previsto. Se necessario, si prega di contattare il nostro rappresentante commerciale locale per concordare la sostituzione del prodotto.
3. Contattate il nostro rappresentante commerciale se avete dubbi riguardo alla presente notifica o se avete bisogno di supporto per il modulo di conferma.

**Trasmissione della presente notifica:**

Vi invitiamo gentilmente a informare tutte le persone della vostra organizzazione che potrebbero essere interessate dalla presente notifica oppure altre organizzazioni che potrebbero aver ricevuto i prodotti. Assicuratevi che la vostra organizzazione mantenga consapevolezza di questa notifica e che vengano eseguite le azioni correttive raccomandate.

NOTA BENE: Nessun altro dispositivo a marchio Dako-è coinvolti in questo FSCA.

**Segnalazione alle autorità (applicabile solo per paesi SEE):**

Vi informiamo che le autorità nazionali competenti siano state informate di questo avviso di sicurezza.

Vi ringraziamo per l'attenzione. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente generato da questa azione e vi ringraziamo per la vostra comprensione perché il nostro obiettivo è quello di garantire la soddisfazione dei pazienti e dei clienti.

Cordiali saluti,

Asger Dahlgaard  
Manager reclami e vigilanza  
Dako.dkvigilance@Agilent.com

Firma:



**Att.: Responsabile del laboratorio**

«Account\_Name»

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

**Modulo di conferma clienti**  
Agilent: CAPA00753

Numero di riferimento

Compilare questo modulo di conferma per confermare la ricezione dell'avviso di sicurezza, per quanto riguarda FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor, Clone PgR 1294, Ready-to-Use (Dako Omnis), codice n. GA090.

Accettazione:				
1. Ho letto e capito l'avviso di sicurezza e le istruzioni indicate in questa lettera:			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
2. Avete gli articoli in questione nel vostro stock? Prima di rispondere a questa domanda, si prega di controllare il vostro inventario.  Se la risposta a questa domanda (domanda 2) è sì, si prega di indicare la quantità di articoli presenti nel vostro magazzino, nonché la quantità di articoli di sostituzione necessaria nella tabella sottostante.			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Codice prodotto	Nome prodotto	Lotto	Numero di articoli scartati	Numero di articoli da sostituire
GA090	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor, Clone PgR 1294, Ready-To-Use (Dako Omnis)	10122642		
Data				
Nome della persona che compila questo modulo				
Indirizzo di posta elettronica				
Numero di telefono		+		

	Firma
--	-------

Il modulo di conferma deve essere completato entro 10 giorni dal ricevimento e inviato via e-mail a [insert local country/distributor contact email ]. Si ricorda che la firma deve essere in calce.