

Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Vysis CLL FISH Probe

Vysis LSI p53 SpectrumOrange/ATM SpectrumGreen oraz
LSI D13S319 SpectrumOrange/13q34 SpectrumAqua/
CEP 12 SpectrumGreen Probes

Nr(y) kat./nr(y) części: 04N02-021, 04N02-022, 05J83-001/32-191025

Nr(y) partii: 517086, 518656, 517516, 517068

Niepowtarzalne kody identyfikacyjne wyrobu (kody UDI):

(01)00884999042780(10)517086(17)211015(240)04N02-021

(01)00884999042780(10)518656(17)220419(240)04N02-021

(01)00884999045101(10)517516(17)220112(240)04N02-022

(01)00884999012622(10)517068(17)230219(240)05J83-001

4 sierpnia 2021 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące zestawów sond Vysis CLL FISH Probe Kit - nr kat. 04N02-022, partia 517516, Vysis CLL FISH Probe Kit - nr kat. 04N02-021, partie 517086 i 518656 oraz Vysis LSI p53 SpectrumOrange/ATM SpectrumGreen i LSI D13S319 SpectrumOrange/13q34 SpectrumAqua/CEP 12 SpectrumGreen Probe - nr kat. 05J83-001/nr części 32-191025, partia 517068. Powyższe partie zestawów zawierają tę samą mieszaninę sond. Prosimy o uważne zapoznanie się z tymi informacjami.

Wprowadzenie

Firma Abbott otrzymała 9 zgłoszeń dotyczących zestawów sond Vysis CLL FISH Probe Kit, które nie wykrywają delecji 13q w próbkach, o których wiadomo, że są dodatnie. Zgodnie z przeznaczeniem, zawarta w mieszaninie sonda wiążąca się docelowo z sekwencją D13S319 powinna przyłączać się do chromosomu w położeniu 13q14.3.

Możliwe konsekwencje

Rokowanie w przypadku przewlekłej białaczki limfocytowej określa się na podstawie obecności lub braku mutacji w genie TP53/części zmiennej łańcucha ciężkiego immunoglobulin (IGHV), delecji del (11q), del (17p) oraz del (13q). Mieszanina sond, której dotyczą zgłoszenia, może nie wykrywać delecji 13q regionu D13S319, co skutkuje uzyskaniem nieprawidłowych wyników. Fałszywie ujemny wynik oznacza, że w próbce pacjenta nie zostanie wykryta faktycznie występująca delecja 13q. Taki fałszywie ujemny wynik może spowodować nieprawidłową ocenę rokowania pacjenta.

Leczenie zazwyczaj ustala się na podstawie stadium zaawansowania choroby, a także na podstawie obecności lub braku występowania mutacji (del (17p)/TP53), której wykrywanie leży również w zakresie działania produktów FISH. Problem opisany w niniejszym piśmie **nie dotyczy** detekcji tej mutacji.

Wymagane działania

Prosimy zaprzestać stosowania ww. partii i wyrzucić wszelkie pozostałe zestawy.

Prosimy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.

Wycofanie produktu z użycia powinno zostać zrealizowane przez użytkownika/klienta. Jeśli wspomniane partie zostały przekazane przez Państwa laboratorium do innych placówek, prosimy o przekazanie im powyższych informacji.

FA-AM-AUG2021-258B

Strona 1 z 2



Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Vysis CLL FISH Probe

Vysis LSI p53 SpectrumOrange/ATM SpectrumGreen oraz
LSI D13S319 SpectrumOrange/13q34 SpectrumAqua/
CEP 12 SpectrumGreen Probes

Nr(y) kat./nr(y) części: 04N02-021, 04N02-022, 05J83-001/32-191025

Nr(y) partii: 517086, 518656, 517516, 517068

Niepowtarzalne kody identyfikacyjne wyrobu (kody UDI):

(01)00884999042780(10)517086(17)211015(240)04N02-021

(01)00884999042780(10)518656(17)220419(240)04N02-021

(01)00884999045101(10)517516(17)220112(240)04N02-022

(01)00884999012622(10)517068(17)230219(240)05J83-001

Prosimy o omówienie treści niniejszego pisma odpowiednio z Dyrektorem ds. medycznych lub lekarzami oraz o zachowanie pisma w dokumentacji laboratorium do późniejszego wglądu. Prosimy przejrzeć wyniki badań pacjentów wygenerowane przy użyciu ww. partii i określić, czy konieczne będzie powtórne badanie, uwzględniając historię choroby pacjenta oraz uprzednio podjęte leczenie.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących podanych informacji prosimy o kontakt z regionalnym przedstawicielem działu Molecular Diagnostics firmy Abbott. Przepraszamy za wszelkie niedogodności w pracy Państwa laboratorium, spowodowane opisaną sytuacją.

Z poważaniem,

Jean Johnson
Quality Assurance
Molecular Diagnostics at Abbott