

Nr ref. spółki Dako: CAPA00544

Powiadomienie o wycofaniu

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie Państwa, że firma Dako wszczęła procedurę wycofania konkretnych partii odczynnika do wizualizacji EnVision™ FLEX/HRP, wchodzącego w skład zestawów EnVision™ FLEX/FLEX+. Kontaktujemy się z Państwem, ponieważ według naszych danych Państwa laboratorium otrzymało tę/te właśnie partię/partie.

Niniejsze zawiadomienie obejmuje następujące kody produktów i numery partii:

Tabela 1 – Wykaz objętych kodów produktów i numerów partii

Product Code	Product Description	Lot number of EnVision™ FLEX/FLEX+ Kit	Lot number(s) of EnVision™ FLEX/HRP vials (SM802)	
K8000	Envision™ FLEX, High pH (link)	20019097	20019374	-
		20020777	20019374	-
		20021381	20019374	20021979
K8002	Envision™ FLEX+, Mouse, High pH (link)	20019103	20019374	-
		20019113	20019374	20018981
		20020772	20019374	-
		20020773	20019374	-
		20023052	20019374	-
K8023	EnVision™ FLEX Mini Kit, High pH (Link)	20021362	20019374	-

Products code	Product Description	Lot number of EnVision™ FLEX/FLEX+ Kit	Lot number(s) of EnVision™ FLEX/HRP vials (DM822)	
K8010	EnVision™ FLEX, High pH (Dako Autostainer/Autostainer Plus)	20020792	20019012	20021978
		20021384	20019012	-

K8012	EnVision™ FLEX+, Mouse, High pH (Dako Autostainer/Autostainer Plus)	20020768	20019012	20020326
K8024	EnVision™ FLEX Mini Kit, High pH ((Dako Autostainer/Autostainer Plus)	20019099	20019012	20017712

Product Code	Product Description	Lot number of EnVision™ FLEX/FLEX+ Kit	Lot number(s) of EnVision™ FLEX/HRP vials (DM842)		
GV800	EnVision™ FLEX, High pH (Dako Omnis)	20019102	20019013	20017714	20018510

Opis problemu

Firma Dako stwierdziła wadę jednej partii bufora stosowanego do produkcji objętych wycofaniem partii odczynnika do wizualizacji EnVision™ FLEX/HRP. Konkretnie, zaobserwowano przypadki umiarkowanego do silnego niespecyficznego barwienia oraz zbyt silnego specyficznego barwienia podczas stosowania tego odczynnika do wizualizacji z czterema przeciwciałami przeciwko biomarkerom wirusa Epsteina-Barr (EBV), MUM-1, białka guza Wilmsa1 (WT1) oraz aktywności mięśni gładkich (SMA). W tym samym cyklu przeciwciała kontroli ujemnej miały wartość ujemną i nie wykazywały niespecyficznego barwienia.

Firma Dako zwróciła uwagę na tę kwestię w związku z reklamacjami zgłaszanymi przez klientów korzystających z czterech powyższych przeciwciał. Analiza przeprowadzona przez firmę Dako wykazała, że reklamacje dotyczyły konkretnych numerów partii zestawów EnVision™ FLEX/FLEX+ wymienionych w powyższej tabeli. Tabela przedstawia także numery partii odczynnika do wizualizacji EnVision™ FLEX/HRP zawartego w tych zestawach.

Ustalenia firmy Dako

Niespecyficzne barwienie obejmowało rozproszone barwienie cytoplazmy i/lub lekkie do mocnego barwienie jądra komórkowego w zależności od barwionych tkanek. Barwienie jądra komórkowego było najbardziej nasilone w przypadku przeciwciał wirusa Epsteina-Barr w tkance ludzkich migdałków gardłowych. W ramach prowadzonych badań firma Dako sprawdziła za pomocą problematycznej partii również inne reprezentatywne przeciwciała, aby objąć szeroki wachlarz produktów, w tym przeciwciała poliklonalne królicze, monoklonalne mysie i królicze, barwienia jąder komórkowych, barwienia cytoplazmy i barwienia błon komórkowych. Badania te objęły antygen Ki-67, receptor estrogenowy i receptor progesteronowy, a także dwa przeciwciała kontroli ujemnej izotypu. Zbadane przeciwciała posiadają krzywe miareczkowania wrażliwe na zmiany systemu wykrywania i obejmują rodzaje tkanek mogące wykazywać barwienie tła w warunkach suboptymalnych i/lub najbardziej wymagających. Przeciwciała zachowały się zgodnie ze specyfikacją i nie wykazały barwienia niespecyficznego, które wykryto

w przypadku EBV, MUM-1, WT1 czy SMA.

Do chwili obecnej firma Dako nie otrzymała informacji o przypadkach błędnej diagnozy u pacjentów.

Zakłócone wyniki

W oparciu o przeprowadzone badania możemy stwierdzić, że barwienie niespecyficzne mogło zostać mylnie uznane za specyficzne, dając wynik fałszywie dodatni. W większości przypadków przeszkolony personel może bez trudu wykryć barwienie niespecyficzne, jednakże zalecamy ponowną ocenę wyników badań wykonanych przy użyciu wycofywanych partii. Błędna diagnozę uznaje się za bardzo mało prawdopodobną w przypadku:

- zastosowania w badaniu odpowiedniej tkanki kontroli ujemnej, **LUB**
- gdy badana próbka zawierała znane elementy ujemne lub rodzaje komórek, **ORAZ**
- przeciwciała pierwotne wykorzystuje się w badaniu pomocniczym, a nie stanowi ono wyłącznej podstawy do postawienia diagnozy lub opracowania planu terapii.

Należy określić wpływ tej zmiany w działaniu na wyniki pacjenta uzyskane przy użyciu wycofywanych partii.

Prosimy o podjęcie następujących działań w ciągu 10 dni roboczych:

1. Sprawdzić, czy w laboratorium posiadają Państwo fiołki z wycofywanymi partiami odczynników EnVision™ FLEX/HRP, **zaznaczonymi na żółto** w powyższej tabeli.
2. Zniszczyć pozostałe w zapasach partie.
3. Potwierdzić otrzymanie niniejszych informacji przez odesłanie załączonego, wypełnionego Formularza wycofania wyrobu do działu **Dako QA Vigilance, na adres dako.dkvigilance@dako.com**.

Proszę pamiętać: Wypełniony formularz jest podstawą żądania produktu zamiennego za niewykorzystane, zniszczone przez Państwa zapasy.

Powyższe informacje są wymagane przez organy nadzorujące, a firma Dako musi poinformować o postępach wycofywania. Formularz należy wypełnić i odesłać nawet w przypadku, gdy w Państwa zapasach nie ma już wycofywanych produktów. W wypełnieniu formularza może pomóc lokalny przedstawiciel handlowy.

W przypadku pytań odnośnie do niniejszego wycofania produktu lub naszych innych produktów bądź w celu uzyskania pomocy prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Dako.

Przekazanie niniejszego powiadomienia:

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom i placówkom, do których dostarczono wadliwe lub potencjalnie wadliwe produkty. Należy przekazać to zawiadomienie innym placówkom, których dotyczy niniejsze działanie korekcyjne. Należy pamiętać o niniejszym zawiadomieniu i czynnościach podejmowanych w jego wyniku przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działania korekcyjnego.

Dziękujemy za współpracę tej kwestii. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem i prosimy o wyrozumiałość. Działanie to podejmujemy w dbałości o zadowolenie naszych klientów.

Raportowanie do władz:

Niżej podpisana potwierdza, że powiadomiono właściwą Agencję nadzoru.

Przedstawiciel spółki Dako:

Imię i nazwisko: Barbara Drago

Funkcja: Kierownik Działu Jakości ds. reklamacji i czujności

Dane do kontaktu: Barbara.Drago@Dako.com

Signature: 

Best Regards,

