

Notatka bezpieczeństwa

SBN-RTD-2018-002

RTD / Odczynniki
Wersja 2
4 września 2018

Dozownik FLO-LOK III - rozszerzony zakres i lista produktów

Nazwa produktu	FLO-LOK III Dispenser
Opis produktu	Dozowniki odczynników stosowane w instrumentach serii BenchMark do IHC / ISH
GMMI / Nr produktu	Patrz poniżej
Identyfikator urządzenia	Patrz poniżej
Identyfikator produkcji (nr Lot /nr serii)	Patrz poniżej
Wersja oprogramowania	n/d

Dozowniki FLO-LOK III – Rozszerzony zakres i lista produktów

Nazwa produktu	Numer produktu	Poszerzona lista numerów serii, których dotyczy nieprawidłowość	Wcześniej komunikowane numery serii
OptiView DAB IHC Detection Kit	06396500001	Y24225, Y25760, E00119	Y19271, Y11625, Y15571
ULTRAVIEW UNIVERSAL DAB DETECTION KIT	05269806001	Y22147, Y25695	Y09284, Y15384, Y18099, Y22153, Y11687, Y17984, Y19302, Y11716, Y18069
iView DAB Detection Kit	05266157001	Y24245	Y11834
ultraView SISH DNP Detection Kit US	05572037001	Y24347	Y15146
CINtec PLUS Cytology Kit (CE-IVD)	06889565001	Żadna	Y14122, Y18107
OptiView Amplification Kit	06396518001	Żadna	Y15435, Y19322, Y22447
OptiView Amplification Kit (250 Test)	06718663001	Y26282	Y19318
ultraView SISH DNP Detection Kit	05907136001	Y26299	Y17990
NEXES VEN IVIEW DAB DET KT JPN-US EXPORT	05266084001	Y22285, Y25750	Y15392
CINtec PLUS Cytology Kit (Canada Class 2, Japan RUO)	06889549001	Żadna	Y22162, Y15546
Hematoxylin II	05277965001	Żadna	Y10759, Y13938, Y17402, Y17403, Y21312
iView DAB Detection Kit w/o Secondary Antibody	05266173001	Y19981	
ISH iVIEW Blue Plus Detection Kit	05266181001	Y15410, Y24365	
ANTI-PAN KERATIN Primary Antibody, 25mL	05266840001	Y21610	
ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit	05269814001	Y15071, Y18053, Y22469	
ISH Protease 3	05273331001	Y13927, Y18872, Y22569, Y25883	
CONFIRM anti-Progesterone Receptor (PR) (1E2) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	05278392001	Y12992, Y18852, Y23051	
CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	05278414001	Y18586, Y24472	
VENTANA ISH iView Blue Detection Kit	05278511001	Y15105, Y22455	
INFORM HPV III Family 16 Probe (B)	05278856001	Y19417	
VENTANA Basal Cell CktI (34βE12+p63)250	06419445001	Y20881	
VENTANA anti-Helicobacter Pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	06425623001	Y12986, Y16448, Y24119, Y16912Z	
CINtec HISTOLOGY (250)	06680011001	Y23135	
CINtec p16 Histology (250)	06695230001	Y13547, Y19158	
CINtec p16 Histology (250) CE	06695256001	Y16507, Y23040	

Dozowniki FLO-LOK III – Rozszerzony zakres i lista produktów

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że mogli Państwo otrzymać jeden lub więcej produktów pochodzących z serii dotkniętych nieprawidłowością, wymienionych na liście powyżej.

Jeśli Państwa laboratorium stosuje kontrolę na tym samym szkiełku jako rutynową praktykę, protokoły badawcze, w których biologiczna kontrola wewnętrzna jest zawsze obecna (np. HER2 Dual ISH) lub pracują z wewnętrznymi biologicznymi kontrolami (np. CINtec PLUS), to nieprawidłowość opisywana w tym dokumencie została wcześniej wykryta i wsteczna analiza uzyskiwanych wyników nie jest konieczna. Potencjalnie wadliwe produkty z listy powyżej nie powinny być wykorzystywane do badań klinicznych.

Jeśli nie stosują Państwo tych kontroli, proszę postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie.

Opis sytuacji

W grudniu 2017 Roche Tissue Diagnostics (RTD) wydał notatkę bezpieczeństwa w odpowiedzi na pojawiające się zastrzeżenia, dotyczące przeciekających lub zapychających się dyspenserów z odczynnikami. Roche początkowo przypisał nieprawidłowość niewłaściwemu stosowaniu oleju silikonowego w newralgicznych częściach dyspenserów z Peroksydazą Chrzanową (HRP) i Hematoksyliną II. Wszczęte zostało dochodzenie w celu ustalenia głównej przyczyny usterek.

Dochodzenie potwierdziło tezę, że niewłaściwe stosowanie oleju było główną przyczyną, wynikającą ze zmiany technologii składania z manualnej na w pełni zautomatyzowaną. W dalszej kolejności ustalono, że problem nie ograniczał się wyłącznie do dyspenserów z Peroksydazą Chrzanową (HRP) i Hematoksyliną II.

Zidentyfikowano również dwa dodatkowe czynniki:

- Produkty przeznaczone do większej niż 50 liczby użycy (więcej niż 50 testów)
- Produkty z emulgatorami

Te dwa dodatkowe czynniki, zwłaszcza w połączeniu, powiększają problem i częstość jego występowania na rynku. Niektóre produkty, spełniające powyższe kryteria, nie zostały dodane do wykazu produktów, ponieważ nie mają one wpływu na zdrowie i nie stanowią zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów (np. Hematoksylina II, Bluing i odczynniki przeznaczone do celów naukowych).

Główna przyczyna usterek oraz czynniki dodatkowe pozostają w zgodzie z reklamacjami uzyskiwanymi od klientów. Opierając się na wynikach przeprowadzonego dochodzenia, rozszerzyliśmy listę produktów i serii produktów dotkniętych usterką.

Nieprawidłowości z dyspenserami opisane powyżej mogły prowadzić do braku lub ograniczonego dozowania odczynników krytycznych w procesie barwienia, co mogło objawiać się słabą reakcją barwną lub jej brakiem, prowadząc tym samym do problemów z diagnozą, jej opóźnieniem lub fałszywie negatywną diagnozą, pomijając nawet czynniki łagodzące (takie jak kontrola na tym samym szkiełku).

W najgorszym przypadku błąd diagnostyczny, taki jak fałszywie negatywny wynik testu diagnostycznego towarzyszącego produktowi leczniczemu (np. HER2), mógł prowadzić do opóźnienia lub zastosowania niewłaściwego leczenia, co w zależności od długości opóźnienia mogło mieć wpływ na przeżycie pacjenta.

Dozowniki FLO-LOK III – Rozszerzony zakres i lista produktów

Działania podjęte przez Roche Diagnostics

W czasie, kiedy wydana była pierwsza notatka bezpieczeństwa, wszystkie produkty dotknięte potencjalną nieprawidłowością będące na stanie magazynowym, zostały wstrzymane. Ponadto, w styczniu 2018 Roche Tissue Diagnostics (RTD) powróciło do manualnego składania dyspenserów z odczynnikami.

RTD rozszerza listę produktów dotkniętych defektem o dyspensery zawierające emulgatory i przeznaczone do więcej niż 50 testów. Dyspensery na 50 lub mniej testów i te, niezawierające emulgatorów, nie zostały zamieszczone na liście.

Chcielibyśmy podkreślić znaczenie przestrzegania instrukcji zawartych w niniejszej notatce bezpieczeństwa, aby uniknąć uzyskania potencjalnie błędnych wyników.

Działania, które powinny być podjęte przez klienta/ użytkownika

Klienci powinni ustalić, czy w ich laboratorium znajdują się produkty dotknięte usterką w oparciu o kolumnę "Poszerzona lista numerów serii, których dotyczy nieprawidłowość" w tabeli powyżej. **Jeśli produkt taki znajduje się na Państwa stanie, nie powinien on być stosowany do testów medycznych.** Ponadto, jeśli na stanie Państwa laboratorium pozostały dyspensery o numerach seryjnych, wymienionych w kolumnie "Wcześniej komunikowane numery serii", powinny również nie być stosowane do testów klinicznych. Początkowa notatka bezpieczeństwa zakładała stosowanie kontroli na tym samym szkiełku, jeśli produkt wymieniony na liście musiał być użyty. Sytuacja ta wynikała z niewystarczającej wówczas ilości produktów zastępczych. Obecnie stany magazynowe pozwalają na to, aby produkty z listy zostały wymienione na nowo wyprodukowane, niebędące dotknięte usterką (z wyjątkiem produktu INFORM HPV III Family 16 Probe (B). Ze względu na braki magazynowe INFORM HPV III 16 (B), produkty znajdujące się obecnie w zapasach klientów mogą być używane. Dotyczy to produktu INFORM HPV III Family 16, numer serii LOT Y19417. Roche zaleca stosowanie kontroli na tym samym szkiełku (kontroli pozytywnej i negatywnej) podczas barwienia tkanek pacjenta za pomocą dotkniętego usterką produktu, co pozwoli zapewnić, że działanie odczynników i instrumentu jest zgodne z oczekiwaniami. Sugerowane tkanki kontrolne pozytywne obejmują CIN2, CIN3 i przypadki raka szyjki macicy kwalifikujące się do uzyskania pozytywnego statusu HPV. W przypadku tkanki kontrolnej negatywnej sugerujemy stosowanie normalnej tkanki płaskonabłonkowej szyjki macicy. "W przypadku klientów, którzy wykorzystali wszystkie sondy INFORM HPV, należy skontaktować się z Przedstawicielem Handlowym. Państwa Przedstawiciel może omówić zastosowanie testu CINtec Histology jako najlepszej alternatywy, którą możemy obecnie zaoferować jako rozwiązanie firmy Roche.

Mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów i identyfikację potencjalnych błędów diagnostycznych, wynikających ze stosowania potencjalnie uszkodzonych dyspenserów z odczynnikami, Roche zaleca retrospektywny przegląd i przeprowadzenie ponownych testów (jeśli to możliwe) przypadków klinicznych diagnozowanych przy pomocy produktów wymienionych w kolumnie "Poszerzona lista numerów serii, których dotyczy nieprawidłowość" oraz zgodnie z lokalnymi procedurami obowiązującymi w laboratorium/ szpitalu. Ostateczny zakres ponownego testowania leży w gestii każdego laboratorium, ale powinien obejmować przynajmniej te testy, które determinują terapię lub podejmowanie decyzji o jej zakresie [np. HER2, ER/PR, ALK, PD-L1 (SP142), PD-L1(SP263) and C-Kit(9.7)].

Przegląd/ponowne testy nie są konieczne w przypadku:

1. **Laboratoriów stosujących kontrolę na tym samym szkiełku w swojej codziennej praktyce**
2. **Protokołów, gdzie wewnętrzna biologiczna kontrola jest zawsze obecna (np. HER2 Dual ISH)**
3. **Indywidualnych przypadków zawierających wewnętrzną kontrolę biologiczną**
4. **Indywidualne przypadki, które były ponownie testowane w oparciu o notatkę bezpieczeństwa (SBN-RTD-2017-001).**

Dozowniki FLO-LOK III – Rozszerzony zakres i lista produktów

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć.

Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.

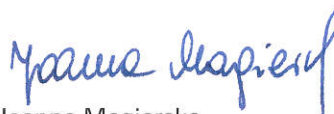
Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wynikać z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie. W razie pytań prosimy o kontakt.

Z poważaniem,



Rafał Socha
Kierownik ds. Marketingu Produktów do Diagnostyki
Histopatologicznej/ HPV/ Onkologii



Joanna Magierska
Kierownik ds. Jakości

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Wybrzeże Gdyńskie 6B

01-531 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail polska.rcsc@roche.com