

Notatka bezpieczeństwa SBN-RTD-2017-001

RTD / Odczynniki

22.12.2017

Problemy dyspenserów z odczynnikami: Hematoksyliną II i Peroksydazą chrzanową

Wyrób	Numer kat. Roche	Numer serii
OptiView DAB IHC Detection Kit	06396500001	opisane poniżej
ultraView DAB IHC Detection Kit	05269806001	opisane poniżej
iView DAB IHC Detection Kit	05266157001	opisane poniżej
ultraView SISH Detection Kit	05271967001	opisane poniżej
ultraView SISH DNP Detection Kit US	05572037001	opisane poniżej
CINtec PLUS Cytology Kit (CE-IVD)	06889565001	opisane poniżej
CINtec PLUS Cytology Kit (Canada/Japan)	06889549001	opisane poniżej
OptiView Amplification Kit	06396518001	opisane poniżej
OptiView Amplification Kit (250 Test)	06718663001	opisane poniżej
Hematoxylin II	05277965001	opisane poniżej
ultraView SISH DNP Detection Kit	05907136001	opisane poniżej
NEXES VEN IVIEW DAB DET KT JPN-US EXPORT	05266084001	opisane poniżej
CINtec PLUS Cytology Kit (US-Export)	06889549001	opisane poniżej

Identyfikator Produkcji (Numer lotu/Numer Seryjny)

Nazwa Wyrobu:	Numer kat. Roche	Numer serii:
OptiView DAB IHC Detection Kit	06396500001	Y19271 Y11625 Y24225 Y15571
ultraView Universal DAB Detection Kit	05269806001	Y09284 Y15384 Y18099 Y22153 Y11687 Y17984 Y19302 Y11716 Y18069 Y22147
iView DAB Detection Kit	05266157001	Y11834 Y24245
ultraView SISH Detection Kit	05271967001	Y15133
ultraView SISH DNP Detection Kit US	05572037001	Y15146
CINtec PLUS Cytology Kit (CE-IVD)	06889565001	Y14122 Y18107

Problemy dyspenserów z odczynnikami: Hematoksyliną II i Peroksydazą chrzanową

CINtec PLUS Cytology (Canada/Japan)	06889549001	Y22162 Y15546
OptiView Amplification Kit	06396518001	Y15435 Y19322 Y22447
OptiView Amplification Kit (250 Test)	06718663001	Y19318
Hematoksylin II	05277965001	Y10759 Y17402 Y21312 Y13938 Y17403 Y22561
ultraView SISH DNP Detection Kit	05907136001	Y17990
NEXES VEN IVIEW DAB DET KT JPN-US EXPORT	05266084001	Y15392

Szanowni Państwo,

Chcielibyśmy podkreślić znaczenie przestrzegania instrukcji opisanych w niniejszym liście, aby uniknąć potencjalnie błędnych wyników. W najgorszym przypadku powstały błąd może spowodować całkowitą lub częściową awarię dozowania odczynnika, niezbędnego do przeprowadzenia reakcji barwienia (np. ultraView czy OptiView HRP). To z kolei może spowodować niespecyficzną reakcję lub jej całkowity brak, co pomijając wszelkie środki łagodzące (opisane poniżej), może mieć następujące konsekwencje:

Natychmiastowe: dezorientacja diagnostyczna prowadząca do opóźnienia w rozpoznaniu lub w najgorszym przypadku fałszywie negatywna reakcja, która może prowadzić do fałszywie negatywnego wyniku.

Dalekosiężne: w najgorszym przypadku błąd diagnostyczny, taki jak fałszywie ujemny wynik testu dla terapii celowanych (np. HER2), który może prowadzić do opóźnienia w leczeniu lub niewłaściwego leczenia, które w zależności od czasu trwania opóźnienia może wpłynąć na przeżycie pacjenta.

Opis Sytuacji

Firma Ventana Medical Systems, Inc. (Ventana, znana również jako Roche Tissue Diagnostics (RTD) poza USA) otrzymała dużą liczbę zgłoszeń od klientów, dotyczących przeciekających i klejących się dyspenserów z odczynnikami. Reklamacje dotyczyły głównie dyspenserów zawierających peroksydazę chrzanową (HRP) (zestawy detekcyjne iView, ultraView i OptiView, a także zestaw CINtec PLUS Cytology) i hematoksylinę II. Firma Ventana zidentyfikowała przyczynę problemu i stara się go poprawić. Dodatkowo, Ventana sporządziła specjalne zalecenia, dotyczące stosowania kontroli na tym samym szkiełku, na którym znajduje się materiał badany, zalecenia te zostały szczegółowo opisane poniżej. Prosimy się do nich stosować dla produktów z powyższej listy.

Problemy dyspenserów z odczynnikami: Hematoksyliną II i Peroksydazą chrzanową

Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Dystrybucja wszystkich produktów, których dotyczy ta sytuacja, została wstrzymana. Firma Ventana dokonała inwentaryzacji wszystkich produktów i jest w trakcie wytwarzania nowych partii w celu dystrybucji i wymiany zestawów przeznaczonych dla klientów. Klienci zostaną powiadomieni, gdy prawidłowy produkt będzie dostępny.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć Użytkownik

Zestawy, których sytuacja ta dotyczy mogą być nadal używane przez klientów, dopóki nie zostanie udostępniony poprawiony produkt, jednak firma Ventana wymaga, aby zestawy detekcyjne IHC (iView, ultraView, OptiView) były używane tylko z wewnętrznymi kontrolami na preparacie. Kontrole muszą być odpowiednio dobrane dla każdego testu i zdolne do wykrycia wyników fałszywie ujemnych, wynikających z całkowitej lub częściowej awarii dozowania odczynnika. CINtec PLUS Cytology nie ma możliwości zastosowania takiej kontroli, więc należy zachować kontrolę na poziomie systemu. Zestaw ultraView SISH jest wykorzystywane do analizy HER2 i wykorzystuje wewnętrzne pozytywne kontrole; kontrola zewnętrzna nie jest wymagana. W przypadku testów bezpośrednio związanych z podejmowaniem decyzji dotyczących terapii klinicznej (np. ER / PR, HER2, ALK, itp.), szczególnie ważne jest wybranie takiej tkanki kontrolnej, która z wystarczającą czułością, pozwoli wykryć niewielkie odchylenia w intensywności barwienia. Odchylenia te w przypadku wystąpienia granicznych przypadków pozytywnych, mogą być ocenione jako negatywne (np. HER2 2+ vs. 1+). Stosowanie kontroli wewnętrznej na szkiełku jest uważane za dobrą praktykę laboratoryjną i jest rekomendowane przez firmę Ventana. Klienci mogą powrócić do standardowych kontroli po otrzymaniu prawidłowego produktu.

Aby zmniejszyć ryzyko błędnych wyników, wpływających na postępowanie kliniczne u pacjentów, klienci, którzy nie stosują wewnętrznych kontroli jako standardowej praktyki, powinni postępować zgodnie z ich lokalnymi procedurami i zasadami dotyczącymi retrospektywnego barwienia, szczególnie w przypadku barwień IHC i testów, które nie zawierają biologicznej kontroli wewnętrznej. Ponowne barwienie powinno być ograniczone do testów przeprowadzonych na odczynnikach, o numerach serii wymienionych na początku dokumentu.

Problemy dyspenserów z odczynnikami: Hematoksyliną II i Peroksydazą chrzanową

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.

Podpisanie 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 wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie. W razie pytań prosimy o kontakt.

Pozostajemy z szacunkiem,



Sonia Konicz
Kierownik Produktu ds.
Histopatologii, Onkologii i HPV



Joanna Magierska
Kierownik ds. Jakości

Dane kontaktowe:

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