

Dringende Sicherheitsinformation

SBN-RTD-2017-001

RTD / Reagenzien
Version 1
19. Dez. 2017

Probleme mit Dispensern für Hematoxylin II und Horseradish Peroxidase Reagenzien

Produktname	OptiView DAB IHC Detection Kit ultraView DAB IHC Detection Kit iView DAB IHC Detection Kit ultraView SISH Detection Kit ultraView SISH DNP Detection Kit US CINtec PLUS Cytology Kit (CE-IVD) CINtec PLUS Cytology Kit (Canada/Japan) OptiView Amplification Kit OptiView Amplification Kit (250 Test) Hematoxylin II ultraView SISH DNP Detection Kit NEXES VEN IVIEW DAB DET KT JPN-US EXPORT CINtec PLUS Cytology Kit (US-Export)				
Produktbeschreibung	n/a				
Artikelnummer	06396500001 05269806001 05266157001 05271967001 05572037001 06889565001 06889549001 06396518001 06718663001 05277965001 05907136001 05266084001 06889549001				
Weitere Produktangaben (Lotnummer / Seriennummer)					
Productname:	Roche DMS:	Lot(s):			
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
CINtec PLUS Cytology (Canada/Japan)	06889549001	Y22162 Y15546
OptiView Amplification Kit	06396518001	Y15435 Y19322 Y22447
OptiView Amplification Kit (250 Test)	06718663001	Y19318
Hematoxylin 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

SW Version n/a

Art der Massnahme Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Wir möchten Sie ausdrücklich darauf hinweisen, dass es zur Vermeidung fehlerhafter Ergebnisse sehr wichtig ist, die in diesem Schreiben genannten Anweisungen zu befolgen. Im ungünstigsten Fall kann durch den beschriebenen Fehler die Abgabe eines Reagenzes, das für die Färbereaktion unverzichtbar ist (wie ultraView oder OptiView HRP), teilweise oder vollständig ausbleiben. Nachfolgend könnte es zu einer geringeren oder gar keiner Färbung kommen, was folgende gesundheitliche Konsequenzen haben kann, sofern keine Korrekturmassnahmen ergriffen wurden (siehe unten):

Unverzüglich: Unklares Ergebnis, was zu einer verzögerten Diagnosestellung führt. Im schlimmsten Fall könnte eine falsch negative Färbung zu einer falsch negativen Diagnose führen.

Langfristig: Im schlimmsten Fall könnte eine fehlerhafte Diagnose (beispielsweise eine falsch negative Einstufung eines Companion-Assays für HER2) zu einer Therapieverzögerung oder einer unangemessenen Behandlung führen, die je nach Dauer der Verzögerung, das Patientenüberleben beeinträchtigen kann.

Beschreibung der Lage/Situation

Bei Ventana Medical Systems, Inc. (Ventana, ausserhalb der USA auch als Roche Tissue Diagnostics [RTD] bekannt) sind zunehmende Kundenbeschwerden über undichte und klebrige Reagenzspender eingegangen. In diesen Berichten geht es vor allem um Spender mit Horseradish Peroxidase (HRP, Bestandteil der iView, ultraView und OptiView Detection Kits sowie des CINtec PLUS Cytology Kit) und mit Hematoxylin II. Ventana hat die Ursache des Problems festgestellt und arbeitet an einer Lösung. Bis zur Behebung des Problems ist für einige betroffene Produkte eine Kontrolle auf dem gleichen Objektträger (Same-slide-Kontrolle) vorgeschrieben (siehe „Vom Kunden/Anwender zu treffende Massnahmen“).

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Alle betroffenen Produktchargen werden zurückgehalten. Ventana hat alle eingelagerten Produkte überarbeitet und ist jetzt dabei, neue Chargen herzustellen, die den Kunden im Austausch für betroffene Chargen geliefert werden. Die Kunden werden informiert, sobald die überarbeiteten/neuen Chargen verfügbar sind.

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Kunden können betroffene Kits weiterverwenden, bis die überarbeiteten/neuen Chargen verfügbar sind. Voraussetzung dafür ist, dass die betroffenen IHC-Detection-Kits (iView, ultraView, OptiView) nur in Verbindung mit Same-slide-Kontrollen verwendet werden. Diese Kontrollen müssen für den jeweiligen Assay geeignet und in der Lage sein, falsch negative Ergebnisse durch vollständig oder teilweise fehlende Reagenzienabgabe zu

erkennen. Beim CINTec PLUS Cytology-Test gibt es die Möglichkeit der Same-slide-Kontrolle nicht, sodass die Kontrollen auf Systemebene angewendet werden müssen. ultraView SISH Detection wird zur HER2-Analyse verwendet und ist mit internen Positiv-Kontrollen ausgestattet; es sind keine externen Kontrollen erforderlich. Für Assays, die direkten Einfluss auf die klinische Entscheidungsfindung haben (wie ER/PR, HER2, ALK usw.), ist es für die positiven Same-slide-Kontrollen ausserdem wichtig, ein Gewebe mit ausreichender Sensitivität zur Erkennung eines geringen Intensitätsverlusts zu wählen. Dadurch kann vermieden werden das schwach positive Grenzfälle als negativ eingestuft werden (z. B. HER2 2+ vs. 1+).

Obwohl die Anwendung von Same-slide-Kontrollen als optimale Laborpraxis gilt und von Ventana dringend empfohlen wird, können die Kunden zu ihren Standardprotokollen zurückkehren, sobald sie die neuen/überarbeiteten Reagenzien erhalten haben.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Diese Sicherheitsinformation ist allen Personen innerhalb Ihrer Organisation, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie anderen Organisationen/Personen, an die potenziell betroffene Produkte verkauft/geliefert wurden, zu übermitteln.

Der/die Unterzeichnende bestätigt, dass diese Sicherheitsinformation den zuständigen Aufsichtsbehörden zur Kenntnis gebracht wurde.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die hierdurch eventuell entstehen, und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Beschreibung dieser Sicherheitsinformation

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **15.01.2018** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Antonio Leo
Head of Marketing & Sales
Molecular Solutions



Matthias Bodmer
Product Manager
Tissue Diagnostics

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com

Bestätigung

SBN-RTD-2017-001 - Probleme mit Dispensern für Hematoxylin II und Horseradish Peroxidase Reagenzien

Bitte bis 15.01.2018 retournieren an order.ch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **SBN-RTD-2017-001** schriftlich erhalten haben.

Roche Diagnostics (Schweiz) AG wurde über eventuelle Produkteprobleme bereits informiert.

Datum

Unterschrift und Stempel