

Dringende Sicherheitsmitteilung

SBN-RTD-2018-002

RTD / Reagenzien
Version 1
02. Aug. 2018

Probleme mit dem FLO-LOK III Dispenser – Erweiterter Umfang und Produktliste

Name des Produkts	FLO-LOK III Dispenser
Beschreibung des Produkts	Dispenser für Reagenzien, die für die BenchMark-Reihe von IHC/ISH-Instrumenten verwendet werden
GMMI/Teile-Nr.	Siehe nachstehend
Produktkennung	Siehe nachstehend
Produktkennung (Chargen-Nr./Seriennr.)	Siehe nachstehend
SW-Version	N/A
Art der Massnahme	Sicherheitsmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Probleme mit dem FLO-LOK III Dispenser – Erweiterter Umfang und Produktliste

Name des Produkts	GMMI-Nummer	Erweiterte betroffene Chargen	Chargen, über die bereits eine Benachrichtigung erfolgte
OptiView DAB IHC Detection Kit	06396500001	Y24225, Y25760, E00119	Y19271, Y11625, Y15571
ULTRAVIEW UNIVERSAL DAB DETECTION KIT	05269806001	Y22147, Y25695	Y09284, Y15384, Y11687, Y11716, Y18069
iView DAB Detection Kit	05266157001	Y24245	Y11834
CINtec PLUS Cytology Kit (CE-IVD)	06889565001	None	Y14122, Y18107
OptiView Amplification Kit	06396518001	None	Y15435
OptiView Amplification Kit (250 Test)	06718663001	Y26282	None
ultraView SISH DNP Detection Kit	05907136001	Y26299	None
Hematoxylin II	05277965001	None	Y10759, Y13938, Y17403
ISH iVIEW Blue Plus Detection Kit	05266181001	Y15410	
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	
VENTANA anti-Helicobacter Pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	06425623001	Y12986, Y24119	
CINtec HISTOLOGY (250)	06680011001	Y23135	
CINtec p16 Histology (250) CE	06695256001	Y16507, Y23040	

Probleme mit dem FLO-LOK III Dispenser – Erweiterter Umfang und Produktliste

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eines oder mehrere der Produkte oder Chargen aus der oben genannten erweiterten Reihe der betroffenen Chargen erhalten haben.

Wenn Ihr Labor routinemässig Same-slide-Kontrollen oder Assays verwendet, bei denen immer eine biologische interne Kontrolle vorhanden ist (z. B. HER2 Dual ISH), oder mit internen biologischen Kontrollen (z. B. CINtec PLUS) arbeitet, war dieser Fehlermodus detektierbar und es sind keine retrospektiven Nachforschungen notwendig. Die betroffenen Produkte auf der obigen Liste sollten nicht für klinische Tests verwendet werden.

Wenn Sie diese Kontrollen nicht verwenden, befolgen Sie bitte die Anweisungen in dieser Sicherheitsmitteilung.

Beschreibung der Sachlage

Im Dezember 2017 gab Roche Tissue Diagnostics (RTD) als Reaktion auf eine Anhäufung von Beschwerden über das Auslaufen und Verkleben von Reagenzien-Dispensern eine Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notification, FSN) heraus. Roche führte dieses Problem zunächst auf eine unzureichende Auftragung von Silikonöl auf kritische Teile in den Dispensern für Meerrettichperoxidase (HRP) und Hämatoxylin II (Häm II) zurück. Zu dieser Zeit leitete Roche eine Untersuchung der Ursachen ein.

Die Untersuchung bestätigte, dass eine unzureichende Auftragung von Öl die Ursache war. Dies trat infolge einer Veränderung in der Herstellung auf, bei der von der manuellen auf eine vollautomatische Montage der Reagenzien-Dispenser (FARDA) umgestellt worden war. Des Weiteren wurde festgestellt, dass das Problem nicht auf HRP- und Häm II-Dispenser beschränkt war.

Es wurden noch zwei weitere beitragende Faktoren identifiziert:

1. Produkte, die für mehr als 50 Testabgaben bestimmt sind
2. Produkte mit Emulgatoren

Diese beiden Faktoren in Kombination tragen dazu bei, das Problem und sein Auftreten bei Produkten auf dem Markt zu verschärfen.

Einige Produkte, welche die oben genannten Kriterien erfüllen, wurden nicht in die Liste aufgenommen, da sie keine medizinische Relevanz haben und kein Risiko für die Patientensicherheit darstellen (z. B. Hämatoxylin II, Bluing- und RUO/Discovery-Produkte).

Die Ursache und die beitragenden Faktoren stimmen mit den Angaben in den Kundenbeschwerden überein. Basierend auf dieser Untersuchung erweitern wir nun die Liste der betroffenen Produkte und Chargen.

Probleme mit dem FLO-LOK III Dispenser – Erweiterter Umfang und Produktliste

Die oben beschriebenen Dispenser-Probleme könnten dazu führen, dass die Abgabe eines für die Färbereaktion kritischen Reagenzes vollständig oder teilweise ausbleibt. Dies wiederum könnte zu einer schwachen oder nicht vorhandenen Färbung führen, was, wenn man etwaige Gegenmassnahmen (z. B. die Verwendung von Same-slide-Kontrollen) ausser Acht lässt, eine diagnostische Unklarheit, eine Verzögerung der Diagnose oder eine falsch-negative Diagnose verursachen könnte.

Im schlimmsten Fall könnte ein diagnostischer Fehler, wie z. B. ein falsch-negativer Companion Diagnostic Test (z. B. HER2), zu einer Verzögerung der Behandlung oder einer unangemessenen Behandlung führen, die sich abhängig von der Dauer der Verzögerung auf das Überleben des Patienten auswirken könnte.

Von Roche Diagnostics getroffene Massnahmen

Zum Zeitpunkt der ersten Sicherheitsmitteilung wurden alle betroffenen Produkte im Bestand zurückgehalten. Ausserdem kehrte RTD im Januar 2018 wieder zu der früheren manuellen Montage aller Dispenser zurück.

RTD erweitert nun die Liste der betroffenen, mit dem FARDA-Verfahren hergestellten Dispenser um solche mit Emulgatoren und solche mit mehr als 50 Testabgaben. Produkte in der Konfiguration für 50 Testabgaben und solche in beliebiger Grösse ohne Vorhandensein eines Emulgators sind in dieser erweiterten Liste nicht enthalten.

RTD weist darauf hin, dass die in diesem Schreiben beschriebenen Anweisungen unbedingt zu befolgen sind, um potenziell fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden und zu identifizieren.

Vom Kunden/Anwender zu treffende Massnahmen

Kunden sollten zunächst anhand der Spalte «Erweiterte betroffene Chargen» in dieser Benachrichtigung feststellen, ob ihr Labor betroffene Produktchargen im Bestand hat. **Wenn ein betroffenes Produkt gefunden wird, sollte es nicht für klinische Tests verwendet werden.**

Sollten Sie noch weitere Dispenser aus Chargen haben, die in der Spalte «Chargen, über die bereits eine Benachrichtigung erfolgte» aufgeführt sind, dürfen Sie diese nicht für klinische Tests verwenden. Die erste Sicherheitsmitteilung erforderte die Verwendung von Kontrollen auf demselben Objektträger, falls ein betroffenes Produkt verwendet werden sollte. Dies lag daran, dass wir zu diesem Zeitpunkt nicht über ausreichende Bestände an Ersatzprodukten verfügten. **Jetzt sind neu hergestellte Produkte aus der betroffenen Liste verfügbar und sollten anstelle der betroffenen Produktchargen verwendet werden.**

Im Interesse der Sicherheit der Patienten und zur Identifizierung potenzieller diagnostischer Fehler, die aus der vorgängigen Verwendung betroffener Dispenser resultieren, empfiehlt Roche eine retrospektive Überprüfung und eine Wiederholung der Tests (sofern zutreffend) von klinischen Fällen mit einem Dispenser aus der Spalte «Erweiterte betroffene Chargen» in Übereinstimmung mit lokalen Krankenhaus-/Laborverfahren und -richtlinien. Der Umfang der Wiederholungstests liegt letztendlich im medizinischen Ermessen jedes Labors, sollte jedoch mindestens jene Tests umfassen, die als alleinige Determinante für die Therapie des Patienten oder die Entscheidungsfindung verwendet werden (z. B. HER2, ER/PR, ALK, PD-L1 (SP142), PD-L1 (SP263) und C-Kit (9.7)).

Probleme mit dem FLO-LOK III Dispenser – Erweiterter Umfang und Produktliste

Eine Überprüfung/Testwiederholung ist nicht erforderlich für:

- 1) Labore, die routinemässig Same-slide-Kontrollen verwenden.
- 2) Tests, bei denen immer eine biologische interne Kontrolle vorhanden ist (z. B. HER2 Dual ISH).
- 3) Einzelfälle mit internen biologischen Kontrollen.
- 4) Einzelfälle, die bereits im Zusammenhang mit der ursprünglichen RTD-Sicherheitsmitteilung und der Empfehlung zur Testwiederholung (FSN-RTD-2017-001) erneut getestet wurden.

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 **31.08.2018** 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

Probleme mit dem FLO-LOK III Dispenser – Erweiterter Umfang und Produktliste

Kontaktinformationen

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