

SICHERHEITMITTEILUNG

26. Juni 2023

An den Laborleiter**Betreff: Falsche Angaben in den Gebrauchsanweisungen von 3 Produkten: GA08561-2, GA08661-2, GA08761-2.**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass wir einen Fehler in der Gebrauchsanweisung von 3 Produkten festgestellt haben:

- GA08561-2, Monoclonal Mouse Anti-Human MSH2, Clone FE11 (Dako Omnis),
- GA08661-2, Monoclonal Rabbit Anti-Human MSH6, Clone EP49 (Dako Omnis), und
- GA08761-2, Monoclonal Rabbit Anti-Human PMS2, Clone EP51 (Dako Omnis).

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie die betroffenen Chargennummern dieses Produkts erhalten haben.

VERWENDUNGSZWECK

Zur In-vitro-Diagnostik.

GA08561-2, Monoclonal Mouse Anti-Human MSH2, Clone FE11 (Dako Omnis):

Monoclonal Mouse Anti-Human MSH2, Clone FE11, ist ein qualitativer immunhistochemischer Test, der zur Bestimmung der MSH2-Proteinexpression in formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE), kolorektalem Karzinomgewebe (CRC) unter Verwendung des EnVision FLEX Detektionssystems im automatisierten Färbegerät von Dako Omnis verwendet werden soll. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.

GA08661-2, Monoclonal Rabbit Anti-Human MSH6, Clone EP49 (Dako Omnis):

Monoclonal Rabbit Anti-Human MSH6, Clone EP49, ist ein qualitativer immunhistochemischer Test, der zur Bestimmung der MSH6-Proteinexpression in formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE), kolorektalem Karzinomgewebe (CRC) unter Verwendung des EnVision FLEX Detektionssystems im automatisierten Färbegerät von Dako Omnis verwendet werden soll. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.

GA08761-2, Monoclonal Rabbit Anti-Human PMS2, Clone EP51 (Dako Omnis):

Monoclonal Rabbit Anti-Human PMS2, Clone EP51, ist ein qualitativer immunhistochemischer Test, der zur Bestimmung der PMS2-Proteinexpression in formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE), kolorektalem Karzinomgewebe (CRC) unter Verwendung des EnVision FLEX Detektionssystems im automatisierten Färbegerät von Dako Omnis verwendet werden soll. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.

BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

Im Zeitraum zwischen Februar 2022 und Januar 2023 wurden *Tumore des Intestinaltrakts* im Verwendungszweck der Gebrauchsanweisungen falsch spezifiziert. Da der Fehler im Januar 2023 festgestellt wurde, wurde die Indikation zu *Kolorektalkrebs* korrigiert und die elektronischen Gebrauchsanweisungen auf Agilent.com veröffentlicht. Die Produktqualität wird nicht beeinträchtigt, und das Produkt kann sicher verwendet werden.

TABELLE 1: BETROFFENE PRODUKTE UND CHARGENNUMMERN

	Produktcode	Produktname	Chargennummern
1	GA08561-2	FLEX Monoclonal Mouse Anti-human MSH2, Clone FE11 (Ready-to-Use)	41484959, 11401467, 11434475, 11463885, 11487459, 11511367, 11538685
2	GA08661-2	FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human MSH6, Clone EP49, (Ready-to-Use)	41484960, 11412823, 11441903, 11473343, 11502384, 11511369, 11538687
3	GA08761-2	FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human PMS2, Clone EP51, (Ready-to-Use)	41484961, 11406976, 11434477, 11460770, 11490249, 11511371, 11538689

RISIKOWAHRSCHEINLICHKEIT FÜR PATIENTEN/ANWENDER

Unsere Untersuchungen haben ergeben, dass ein moderates Sicherheitsrisiko besteht, da falsche Ergebnisse die diagnostische Beurteilung verändern und professionelle medizinische Nachuntersuchungen erfordern können.

In Anbetracht der Tatsache, dass der Verwendungszweck des breiteren Intestinaltrakts falsch war und die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung als gering eingestuft wird, wird empfohlen, dass Kunden alle negativen Kolorektalkrebsergebnisse nach Bedarf gemäß internen Verfahren überprüfen.

VOM KUNDEN ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

Wir bitten wir Sie, die folgenden Schritte zu befolgen:

- Überprüfen Sie Ihr Inventar und die aktuellen Chargen, die in Gebrauch sind.
Wenn Sie eine der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 genannten Produkte verwenden, finden Sie im Anhang dieser Mitteilung die richtigen Gebrauchsanweisungen im PDF-Format. Alternativ finden Sie diese Dokumente auch auf der Homepage von Agilent (Link zur Website: [Elektronische Gebrauchsanweisung](#)).
- Bitte entfernen Sie alle gedruckten Exemplare der betroffenen Gebrauchsanweisungen aus Ihrem Bestand.
- Bitte bestätigen Sie, dass Sie die Benachrichtigung erhalten, gelesen und verstanden haben, indem Sie das beigefügte Bestätigungsformular ausfüllen und anschließend unterschrieben an fieldactions@agilent.com zurücksenden.

Wenn Sie noch Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner.

WEITERLEITUNG DIESER BENACHRICHTIGUNG

Wir bitten Sie, diejenigen in Ihrer Einrichtung, die über diese Mitteilung in Kenntnis gesetzt werden müssen, oder andere Einrichtungen, an die die betroffenen Produkte weitergeleitet wurden, zu informieren. Bitte vergewissern Sie sich, dass Ihre Organisation über diese Benachrichtigung informiert wird.

BITTE BEACHTEN SIE: Von dieser Benachrichtigung sind keine anderen Produkte von Agilent betroffen.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe in dieser Angelegenheit. Wir entschuldigen uns für alle durch diese Maßnahmen möglicherweise entstehenden Unannehmlichkeiten und danken für Ihr Verständnis für unsere Maßnahmen zur Gewährleistung von Kundenzufriedenheit.



«Account_Name»

«Account_Number»

«Address1»

«City», «State», «Postal_Code»,

«Ctry»

Referenznummer: PI000000103

Bestätigung der Sicherheitsmitteilung

Ich habe die Benachrichtigung und die in diesem Schreiben mitgeteilten Anweisungen gelesen und verstanden	Ja ☐	Nein ☐
---	-----------------------------	-------------------------------

	Produktcode	Produktname	Chargennummern
1	GA08561-2	FLEX Monoclonal Mouse Anti-human MSH2, Clone FE11 (Ready-to-Use)	41484959, 11401467, 11434475, 11463885, 11487459, 11511367, 11538685
2	GA08661-2	FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human MSH6, Clone EP49, (Ready-to-Use)	41484960, 11412823, 11441903, 11473343, 11502384, 11511369, 11538687
3	GA08761-2	FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human PMS2, Clone EP51, (Ready-to-Use)	41484961, 11406976, 11434477, 11460770, 11490249, 11511371, 11538689

Bestätigung unterschrieben von:

Name der das Formular ausfüllenden Person	
E-Mail-Adresse	
Telefonnummer	
Unterschrift	
Datum	