

Data: 3 luglio 2024

Avviso urgente di sicurezza Kit EndoPredict QS

FSCA_2024-01

Tipo di istruzione sulla sicurezza:	FSCA - Azione correttiva di campo
Indirizzato a:	Specialisti di laboratorio clinico, utenti qualificati
Prodotti interessati:	EndoPredict® QS Kit UNO (SVQ350) o EndoPredict® QS Kit DUO (SVQ360), in particolare: Kit EndoPredict® QS Parte 2 di 5: Foglio di sigillatura ottica (SVQ33F)
Mittente:	Myriad International GmbH Nattermannallee 1 50829 Colonia, Germania

Gentile cliente,

In base alle nostre registrazioni, avete ricevuto uno o più dei seguenti componenti del nostro EndoPredict® QS Kit UNO (SVQ350) o EndoPredict® QS Kit DUO (SVQ360):

Nome del prodotto	REF	Lotto	Data scadenza	di
Kit EndoPredict® QS Parte 2 di 5: Foglio di sigillatura ottica	SVQ33F	OF10022	31.05.2025	
Kit EndoPredict® QS Parte 2 di 5: Foglio di sigillatura ottica	SVQ33F	OF10024	31.10.2025	

Descrizione del problema:

Sulla base del feedback dei clienti, le indagini interne hanno dimostrato che i singoli fogli di sigillatura ottica dei due lotti sopra menzionati possono presentare una piega al centro. Questo danno può essere molto probabilmente causato dalla lavorazione durante il controllo qualità interno. La causa è stata ora eliminata per evitare che in futuro si verifichino danni simili.

Le indagini interne hanno dimostrato che questa piega può influenzare la misurazione RT-qPCR e di solito porta a un risultato non valido. Tuttavia, non si può escludere che si ottenga un risultato errato del test EndoPredict quando si utilizza un foglio di sigillatura ottica danneggiato come descritto sopra.

Rischio potenziale per il paziente:

Nel peggiore dei casi, un risultato errato del test può portare a proporre alla paziente una chemioterapia che non sarebbe necessaria, o una terapia endocrina senza chemioterapia quando la chemioterapia sarebbe l'opzione più promettente. Tuttavia, è necessario considerare quanto segue: EndoPredict® non è destinato alla diagnosi del tumore al seno, né a rilevare la risposta a una terapia specifica. Il medico deve utilizzare i risultati

ottenuti da questo test solo insieme ad altri strumenti di valutazione del rischio per determinare un protocollo terapeutico .

Misure adottate dal produttore:

- 1) Blocco dei lotti interessati nel magazzino interno, in modo da evitare ulteriori consegne di fogli di sigillatura ottica potenzialmente difettosi.
- 2) Adattamento del processo interno di controllo della qualità per evitare che si ripeta.
- 3) Sostituzione dei fogli di sigillatura ottica difettosi al cliente.

Misure da adottare da parte dell'utente:

- 1) Controllare che i fogli di sigillatura ottica non ancora utilizzati non presentino pieghe. I fogli di sigillatura ottica danneggiati non devono essere utilizzati per una misurazione e devono essere smaltiti secondo le normative locali. È possibile richiedere la sostituzione dei fogli di sigillatura ottica danneggiati tramite l'assistenza clienti competente, inviando un'e-mail a epsupport@myriadgenetics.eu e support@quimark.com.
- 2) Nel caso in cui vi sia il dubbio che i campioni dei pazienti siano stati analizzati con fogli di tenuta ottica danneggiati, si consiglia di ripetere l'analisi con i campioni FFPE esistenti. Per eventuali forniture sostitutive, contattare epsupport@myriadgenetics.eu e support@quimark.com via e-mail.
- 3) Restituire il modulo compilato per l'avviso di sicurezza (Allegato 1).

Divulgazione delle informazioni qui descritte:

Assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti e le altre persone da informare siano a conoscenza di questo Avviso di sicurezza. Se i prodotti sono stati forniti a terzi, si prega di inoltrare una copia di queste informazioni o di informare la persona di contatto specificata di seguito.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento della misura.

Le autorità competenti sono state informate di questo Avviso di sicurezza.

Informazioni di contatto

Per ulteriori informazioni, contattare direttamente Myriad International GmbH via e-mail all'indirizzo: epsupport@myriadgenetics.eu o il partner commerciale locale all'indirizzo: support@quimark.com.

Informazioni sul produttore:

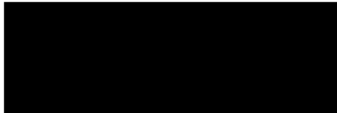
Nome: Myriad International GmbH
E-mail: epsupport@myriadgenetics.eu
Telefono: +49 221 66956100
Indirizzo: Nattermannallee 1, 50829 Colonia, Germania

Dettagli di contatto del partner di vendita locale:

Nome: Quimark Srl
E-mail: support@quimark.com
Telefono: +39 0239261913
Indirizzo: Via Simone Schiaffino 11 – 20158 Milano

Apprezziamo la fiducia riposta nei nostri prodotti e ci scusiamo sinceramente per l'inconveniente causato da questa situazione.

Cordiali saluti



Dr. Martin Lempert, PRRC

Allegato 1

Avviso di sicurezza Modulo di risposta del cliente

FSCA _ 2024-01 | Kit EndoPredict QS

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a regulatory_cologne@myriad.com entro 10 giorni di calendario dal ricevimento della presente lettera.

Nome dell'istituzione:	
Indirizzo dell'istituzione:	
Nome della persona di contatto:	
E-mail della persona di contatto:	Tel. N. della persona di contatto:
Con la mia firma confermo che questo avviso di sicurezza è stato letto e compreso e che sono state seguite le misure raccomandate.	
Compilato da (nome nel documento):	
Firma:	Data: