

Wichtige Korrekturmassnahme

FSN-RDS-Pathology Lab-2024-001

RDS/Pathology Lab
Version 2 (*Version 1 nicht publiziert*)
Juli 2024

Risiko falsch-positiver Ergebnisse bei bestimmten Chargen von VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody aufgrund einer starken Hintergrundfärbung

Produktname	VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody
Produktbeschreibung	VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody
Basis-UDI-DI / GMMI / Bestellnr.	GMMI: 05857856001 UDI: 04015630972579
Gerätekennung (UDI)	
Produktions-ID (Chargennr./Seriennr.)	J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 und M00669
SW-Version	k. A.
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Ventana Medical Systems, Inc. (Roche) hat Kundenreklamationen zu einer starken Hintergrundfärbung und zu unspezifischen Färbungen für bestimmte Chargen von VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody erhalten. Bei den daraufhin durchgeföhrten Untersuchungen wurde erkannt, dass diese starken Hintergrundfärbungen und unspezifischen Färbungen die Interpretation der Objekträger beeinträchtigen können, wenn das im Methodenblatt für die OptiView DAB IHC-Nachweisreagenzien (Bestellnr. 760-700 / 06396500001) bzw. für die OptiView-Amplifikationsreagenzien (Bestellnr. 760-099 / 06396518001) empfohlene Protokoll und das für die ultraView Universal DAB-Nachweisreagenzien (Bestellnr. 760-500 / 05269806001) bzw. - Amplifikationsreagenzien (Bestellnr. 760-080 / 05266114001) empfohlene Protokoll verwendet wird.

Die folgenden Chargen von VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody sind von diesem Problem betroffen: **J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 und M00669.**

Es sind in der Regel keine schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen zu erwarten, wenn die Kontrollen und Färbeverfahren gemäss den Empfehlungen im Methodenblatt des Produkts durchgeführt werden, da ein geschulter und zertifizierter Hämatopathologe die inakzeptabel starke Hintergrundfärbung und die Färbung unspezifischer Zellen mit den OptiView DAB IHC-Nachweisreagenzien bzw.

Risiko falsch-positiver Ergebnisse bei bestimmten Chargen von VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody aufgrund einer starken Hintergrundfärbung

den OptiView-Amplifikationsreagenzien erkennen und richtig einordnen kann.

In seltenen Fällen, insbesondere bei Verwendung der UltraView Universal DAB-Nachweisreagenzien bzw. -Amplifikationsreagenzien, kann der Pathologe die starke Hintergrundfärbung des symptomatischen Gewebes auch bei der Verwendung geeigneter Kontrollen fälschlicherweise als Cd10-spezifische Färbung interpretieren, was zu einer Fehldiagnose und einer nicht angemessenen Behandlung führen kann; es besteht jedoch nur eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit unerwünschter gesundheitlicher Folgen.

Um diesem Problem entgegenzuwirken, bittet Roche alle Kunden, die Verwendung aller noch im Inventar vorhandenen betroffenen Produktchargen umgehend einzustellen und diese zu entsorgen, unabhängig von den verwendeten Färbeprotokollen (also OptiView oder UltraView). Die Länderorganisationen werden ebenfalls angewiesen, den Vertrieb dieser Chargen einzustellen und diese zu entsorgen.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Bei den laufenden Untersuchungen wurde festgestellt, dass die Ursache in einer deutlich höheren Antikörperkonzentration in den Rohmaterialien liegt, was bestimmte Chargen von VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody betrifft, die aus diesen Rohmaterialien hergestellt wurden.

Zur genaueren Ermittlung der Ursache und zur Ergreifung von Korrektur- und Präventivmassnahmen wurde eine CAPA-Untersuchung eingeleitet.

Es wurde eine neue Charge von VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (Charge M10993) mit zusätzlichen Testschritten hergestellt, die inzwischen verfügbar ist.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Bitte stellen Sie die Verwendung aller oben erwähnter betroffener Chargen, die sich noch im Inventar befinden, umgehend ein und entsorgen Sie diese.

Kunden müssen alle mit den betroffenen Chargen erzielten positiven Ergebnisse überprüfen und alle mit den betroffenen Chargen erzielten potenziell falsch-positiven Ergebnisse gemäß den Standardarbeitsanweisungen ihres Labors genauer untersuchen.

Es wurde eine neue Charge von VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (Charge M10993) mit zusätzlichen Testschritten hergestellt, die inzwischen verfügbar ist. Kunden sollen weiterhin das im Methodenblatt empfohlene Protokoll befolgen. Falls beim Kunden bereits ein Protokoll validiert wurde, das von den Empfehlungen im Methodenblatt abweicht, wird empfohlen, das Protokoll erneut zu validieren.

Bitte geben Sie diese Korrekturmassnahme an andere Abteilungen/Personen weiter, für die diese Information relevant sein könnte.

Die nachstehende Erklärung ist für Korrekturmassnahmen in EWR-Ländern obligatorisch, für den Rest der Welt jedoch nicht erforderlich:

Roche bestätigt hiermit, dass diese Korrekturmassnahme auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde.

Risiko falsch-positiver Ergebnisse bei bestimmten Chargen von VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody aufgrund einer starken Hintergrundfärbung

Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **19. Juli 2024** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Product Manager Oncology

Head of Product Management
Roche Diagnostics Schweiz

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com

Bestätigung

FSN-RDS-Pathology Lab-2024-001: Risiko falsch-positiver Ergebnisse bei bestimmten Chargen von VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody aufgrund einer starken Hintergrundfärbung

Bitte bis 19. Juli 2024 retournieren an:

ch.diagnostics@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-RDS-Pathology Lab-2024-001: Risiko falsch-positiver Ergebnisse bei bestimmten Chargen von VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody aufgrund einer starken Hintergrundfärbung** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel