

Avis urgent de sécurité

FSN-RDS-Pathology Lab-2024-001

RDS / Laboratoire de pathologie
Version 2 (Version 1 non publiée)
Juin 2024

Risque de résultats faussement positifs avec certains lots spécifiques de VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody en raison d'une forte coloration de fond

Nom du produit	VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody
Description du produit	VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody
IUD-ID DE BASE / GMMI / N° réf.	GMMI : 05857856001 IUD : 04015630972579
Identifiant du dispositif (IUD)	
Identifiant de production (N° de lot/N° de série)	J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 et M00669
Version logicielle	Sans objet
Type d'action	Mesure corrective de sécurité

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Ventana Medical Systems, Inc. (Roche) a reçu plusieurs plaintes concernant une forte coloration de fond et une coloration hors cible avec certains lots de VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. Les enquêtes menées ultérieurement ont permis d'identifier que cette forte coloration de fond et cette coloration hors cible peuvent avoir une incidence sur l'interprétation de lame lors de l'utilisation du protocole de la fiche technique recommandé pour le kit de détection OptiView DAB IHC (réf. 760-700 / 06396500001) / kit d'amplification OptiView (réf. 760-099 / 06396518001) et le protocole pour le kit de détection ultraView Universal DAB (réf. 760-500 / 05269806001) / kit d'amplification (réf. 760-080 / 05266114001).

Les lots VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody suivants sont concernés par ce problème : **J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 et M00669.**

Risque de résultats faussement positifs avec certains lots spécifiques de VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody en raison d'une forte coloration de fond

Il est peu probable que ce risque entraîne des conséquences graves pour la santé si les contrôles et procédures de coloration sont effectués conformément aux recommandations de la fiche technique du produit, dans la mesure où un hématopathologiste formé et agréé peut détecter une coloration de fond dépassant le seuil acceptable et une coloration de cellule inappropriée avec le kit de détection OptiView DAB IHC / kit d'amplification OptiView.

Toutefois, dans de rares cas, en particulier lors de l'utilisation du kit de détection / kit d'amplification UltraView Universal DAB, le pathologiste peut interpréter à tort la forte coloration de fond sur le tissu indiqué comme coloration CD10 spécifique, malgré l'utilisation de contrôles appropriés, ce qui pourrait entraîner une erreur de diagnostic et un traitement inapproprié mais avec une faible probabilité de conséquences graves pour la santé.

Pour répondre à ce problème, Roche demande à tous ses clients d'arrêter immédiatement d'utiliser le produit en question et d'éliminer tout stock restant des lots de produit concernés, quels que soient les protocoles de coloration utilisés (à savoir OptiView ou UltraView). Les organisations affiliées sont également invitées à interrompre la distribution de ces lots spécifiques et à les éliminer.

Mesures prises par Roche Diagnostics

L'enquête en cours a permis de déterminer que la cause profonde de ce problème était relative à une concentration d'anticorps nettement plus élevée dans les matériaux bruts, affectant certains lots spécifiques de VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody composés des matériaux bruts concernés.

Une enquête CAPA a été lancée afin d'identifier plus précisément la cause profonde et de prendre des mesures correctives et préventives.

Un nouveau lot VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, le lot M10993, qui a été produit à la suite de tests supplémentaires, est désormais disponible.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Veuillez cesser immédiatement d'utiliser les lots concernés mentionnés ci-dessus et éliminer tout stock restant.

Les clients doivent examiner tous les résultats positifs générés avec les lots concernés et suivre les procédures opérationnelles standard de leur laboratoire afin d'étudier tout cas de suspicion de résultats faussement positifs générés à l'aide des lots concernés.

Un nouveau lot VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, le lot M10993, qui a été produit à la suite de tests supplémentaires, est désormais disponible. Les clients doivent continuer d'utiliser le protocole de la fiche technique recommandée. Si le client a validé un protocole qui ne respecte pas les recommandations de la fiche technique, il est recommandé de revalider le protocole.

Risque de résultats faussement positifs avec certains lots spécifiques de VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody en raison d'une forte coloration de fond

Communication de cet avis de sécurité

Veuillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes sur lesquelles cette mesure a des répercussions.

Veuillez maintenir la sensibilisation autour de cette information et des mesures correspondantes pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Le soussigné confirme que cet avis a été signalé à l'agence de régulation concernée.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien

Description de cet avis de sécurité

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici au **19 Juillet 2024** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Coordonnées
Roche Diagnostics (Suisse) SA

Product Manager
Tissue Diagnostics

Head of Product Management
Roche Diagnostics Schweiz

Contact pour informations

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

Confirmation

Risque de résultats faussement positifs avec certains lots spécifiques de VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody en raison d'une forte coloration de fond

Veillez retourner jusqu'au 19 Juillet 2024 à:

ch.diagnostics@roche.com

N° de client: _____

Institution: _____

Interlocuteur: _____

Rue: _____

Code postal/lieu: _____

Nous confirmons par la présente d'avoir reçu l'information de sécurité importante
FSN-RDS-Pathology Lab-2024-001: Risque de résultats faussement positifs avec certains lots spécifiques de VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody en raison d'une forte coloration de fond

Date

Signature et cachet