

# Avviso urgente per la sicurezza in situ

## *FSN-RDS-Laboratorio di patologia-2024-001*

RDS / Laboratorio di patologia  
Versione 2 (Versione 1 non pubblicata)

### **Rischio di risultati falsi positivi con lotti specifici dell'anticorpo monoclonale primario di coniglio VENTANA anti-CD10 (SP67) a causa di un fondo elevato**

<b>Nome del prodotto</b>	VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody
<b>Descrizione del prodotto</b>	Anticorpo monoclonale primario di coniglio VENTANA anti-CD10 (SP67)
<b>BASIC UDI-DI/GMMI / Cod. art.</b>	GMMI: 05857856001 UDI: 04015630972579
<b>Identificativo del dispositivo (UDI)</b>	
<b>Identificativo di produzione (N di lotto/N. di serie)</b>	J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 e M00669
<b>Versione SW</b>	Non applicabile
<b>Tipo di azione</b>	Azione correttiva per la sicurezza in situ

Stimato Cliente,

### **Descrizione della situazione**

Ventana Medical Systems, Inc. (Roche) ha ricevuto reclami riguardanti una colorazione di fondo elevata e aspecifica correlata ad alcuni lotti dell'anticorpo monoclonale primario di coniglio VENTANA anti-CD10 (SP67). Indagini successive hanno identificato che questa colorazione di fondo elevata e aspecifica può interferire con l'interpretazione dei vetrini quando si utilizza il protocollo raccomandato nel foglio della metodica (MS) per il kit di rilevazione OptiView DAB IHC (n. cat. 760-700 / 06396500001) / kit di amplificazione OptiView (n. cat. 760-099 / 06396518001) e per il kit di rilevazione ultraView Universal DAB (n. cat. 760-500 / 05269806001) / kit di amplificazione (n. cat. 760-080 / 05266114001).

Il problema interessa i seguenti lotti di anticorpo monoclonale primario di coniglio VENTANA anti-CD10 (SP67): **J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 e M00669.**

# Rischio di risultati falsi positivi con lotti specifici dell'anticorpo monoclonale primario di coniglio VENTANA anti-CD10 (SP67) a causa di un fondo elevato

È improbabile che questo pericolo causi conseguenze negative per la salute se i controlli e le procedure di colorazione vengono utilizzati come raccomandato nel foglio della metodica del prodotto, poiché un emopatologo addestrato e certificato è in grado di rilevare la colorazione di fondo elevata non accettabile e la colorazione cellulare inappropriata per mezzo del kit di rilevazione OptiView DAB IHC / kit di amplificazione OptiView.

Tuttavia, in rari casi, in particolare quando si utilizza il kit di rilevazione UltraView Universal DAB / kit di amplificazione, il patologo potrebbe erroneamente considerare il fondo elevato sul tessuto di indicazione come colorazione specifica del CD10, nonostante l'uso di controlli appropriati, il che potrebbe portare a una diagnosi errata e a un trattamento inappropriato, ma con una remota probabilità di conseguenze avverse per la salute.

Per risolvere questo problema, Roche chiede a tutti i clienti di interrompere immediatamente l'utilizzo dei lotti di prodotto interessati e di smaltire eventuali giacenze presenti in inventario, indipendentemente dai protocolli di colorazione utilizzati (ad es. OptiView o UltraView). Alle organizzazioni affiliate viene inoltre richiesto di interrompere la distribuzione e di eliminare questi lotti specifici.

## Azioni messe in atto da Roche Diagnostics

L'indagine in corso ha determinato che la causa principale è legata a una concentrazione di anticorpi significativamente più elevata nelle materie prime, che ha interessato specifici lotti di anticorpo monoclonale primario di coniglio VENTANA anti-CD10 (SP67) prodotti con le materie prime interessate.

È stata avviata un'indagine CAPA per identificare ulteriormente la causa principale e per intraprendere azioni correttive e preventive.

Un nuovo anticorpo monoclonale primario di coniglio VENTANA anti-CD10 (SP67), lotto M10993, è stato prodotto con misure di controllo aggiuntive ed è ora disponibile.

## Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

La preghiamo di interrompere immediatamente l'utilizzo di tutti i lotti interessati menzionati sopra e di eliminare le eventuali giacenze in magazzino.

I clienti devono esaminare tutti i risultati positivi generati con i lotti interessati e seguire le procedure operative standard di laboratorio per indagare su eventuali risultati sospetti di falso positivo generati con i lotti interessati.

Un nuovo anticorpo monoclonale primario di coniglio VENTANA anti-CD10 (SP67), lotto M10993, è stato prodotto con misure di controllo aggiuntive ed è ora disponibile. I clienti devono continuare a utilizzare il protocollo raccomandato nel foglio della metodica. Nel caso in cui il cliente abbia convalidato un protocollo che non segue le raccomandazioni del foglio della metodica, si consiglia di riconvalidare il protocollo.

# Rischio di risultati falsi positivi con lotti specifici dell'anticorpo monoclonale primario di coniglio VENTANA anti-CD10 (SP67) a causa di un fondo elevato

## Comunicazione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Si prega di trasmettere il presente avviso a tutte le organizzazioni e/o ai soggetti interessati da questa azione.

Si prega di mantenere viva l'attenzione su questo avviso e sull'azione da intraprendere per un periodo di tempo adeguato, in modo da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Il sottoscritto conferma che questo Avviso è stato inviato all'ente regolatore competente.

Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella Vostra comprensione e nel Vostro sostegno.

## Comunicazione relativa al presente avviso di sicurezza

Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic. Vorremmo perciò richiedervi gentilmente di inviarci la "conferma" in allegato entro il **19.07.2024** al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Schweiz) AG.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Product Manager  
Tissue Diagnostics

Head of Product Management  
Roche Diagnostics Schweiz

### Dettagli del contatto

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

## **Conferma**

**Rischio di risultati falsi positivi con lotti specifici dell'anticorpo monoclonale primario di coniglio VENTANA anti-CD10 (SP67) a causa di un fondo elevato**

**Si prega di ritornare entro il **19.07.2024** a:**

**[ch.diagnostics@roche.com](mailto:ch.diagnostics@roche.com)**

Codice cliente: \_\_\_\_\_

Istituzione: \_\_\_\_\_

Referente: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

CAP / Località: \_\_\_\_\_

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione  
**FSN-RDS-2024-001: Rischio di risultati falsi positivi con lotti specifici dell'anticorpo monoclonale primario di coniglio VENTANA anti-CD10 (SP67) a causa di un fondo elevato**

---

Data

---

Firma e timbro