

# Hitna sigurnosna obavijest



*SBN-RDS-Pathology Lab-2024-001*

RDS / Patologija  
Verzija 1  
5.7.2024.

## Rizik od lažno pozitivnih rezultata sa specifičnim serijama VENTANA anti-CD10 (SP67) kuničjeg primarnog protutijela zbog visoke pozadine

<b>Naziv proizvoda</b>	VENTANA anti-CD10 (SP67) kuničje monoklonsko primarno protutijelo
<b>Identifikator proizvoda GMMI/ br.dijela / UDI</b>	GMMI: 05857856001 UDI: 04015630972579
<b>Identifikator proizvodnje (Broj lota/serije)</b>	J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 i M00669
<b>Verzija softvera</b>	Nije primjenjivo
<b>Vrsta radnje</b>	Sigurnosna korektivna radnja (FSCA)

Poštovani,

### Opis situacije

Ventana Medical Systems, Inc. (Roche) zaprimila je pritužbe u vezi s visokim pozadinskim i nespecifičnom bojenjem s određenim serijama anti-CD10 (SP67) kuničjeg monoklonskog primarnog protutijela. Naknadnom istragom utvrđeno je da ovo bojenje u pozadini i izvan cilja može ometati tumačenje slajdova pri korištenju preporučenog protokola Method Sheet (MS) za OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. br.760-700 / 06396500001) / OptiView Amplification

Kit (kat. br. 760-099 / 0639518001) i ultraView Universal DAB Detection Kit (kat. br.760-500 / 05269806001) / Amplification Kit (kat. br. 760-080 / 05266114001) protokol.

Ovim problemom zahvaćene su sljedeće serije VENTANA anti-CD10 (SP67) monoklonskih primarnih protutijela: **J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 i M00669.**

Nije vjerojatno da će ta opasnost prouzročiti štetne posljedice za zdravlje ako se upotrebljavaju kontrole i postupci bojenja, kako je preporučeno u uputama za način postupanja, jer obučeni i certificirani hematolog/patolog može otkriti neprihvatljivo bojenje visoke pozadine i neodgovarajuće bojenje stanica s pomoću kompleta za otkrivanje IHC-a OptiView DAB Detection Kit / OptiView Amplification Kit.

Međutim, u rijetkim slučajevima, posebno kada se koristi UltraView Universal DAB Detection Kit / Amplification Kit, patolog može pogrešno procijeniti visoku pozadinu na indikacijskom tkivu kao specifičnu obojenost CD10, unatoč korištenju odgovarajućih kontrola, što bi moglo dovesti do pogrešne dijagnoze i neodgovarajućeg liječenja, ali s malom vjerojatnošću štetnih posljedica za zdravlje.

Kako bi to riješio, Roche zahtijeva od svih kupaca da odmah prestanu koristiti i zbrinu preostali inventar zahvaćenih serija proizvoda, bez obzira na korištene protokole bojenja (tj. OptiView ili UltraView). Pridruženim organizacijama se također nalaže da prekinu distribuciju i odbace te specifične serije.

## **Radnje koje je poduzelo društvo Roche Diagnostics**

Istragom koja je u tijeku utvrđeno je da je osnovni uzrok povezan sa značajno većom koncentracijom antitijela u sirovinama, što utječe na specifične serije VENTANA anti-CD10 (SP67) kuniće monoklonsko primarno protutijelo proizvedene od zahvaćenih sirovina. Pokrenuta je istraga CAPA-e kako bi se dodatno utvrdio temeljni uzrok i primjenile korektivne i preventivne mjere.

Nova serija VENTANA anti-CD10 (SP67) kuniće monoklonsko primarno protutijelo, lot M10993, proizvedena je s dodatnim mjerama testiranja i sada je dostupna.

## **Radnje koje trebaju poduzeti kupci/korisnici**

Molimo odmah prekinuti uporabu i odbaciti sav inventar svih zahvaćenih gore spomenutih serija.

Kupci moraju pregledati sve pozitivne rezultate generirane sa zahvaćenim serijama i slijediti svoje standardne laboratorijske operativne postupke kako bi istražili sve sumnje na lažno pozitivne rezultate generirane sa zahvaćenim serijama.

Nova VENTANA anti-CD10 (SP67) kuniće monoklonsko primarno protutijelo, serija M10993, proizvedena je s dodatnim mjerama testiranja i sada je dostupna. Korisnici bi trebali nastaviti koristiti preporučeni protokol i upute za način postupanja. Ako je korisnik potvrdio protokol koji ne slijedi preporuke iz upute za način postupanja, preporučuje se ponovna validacija protokola.

## Priopćenje ove obavijesti o sigurnosnoj korektivnoj radnji

Ova se obavijest mora proslijediti svima onima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji/pojedincu gdje su distribuirani/isporučeni proizvodi potencijalno pogođeni ovim problemom.

Prenesite ovu obavijest drugim organizacijama/pojedincima na koje ova radnja ima utjecaja. Molimo vas da imate na umu ovu obavijest i proizašlu radnju tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.

Dolje potpisani potvrđuje da je ova obavijest dostavljena odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

Zaista se ispričavamo na neugodnostima koje mogu proizaći iz ove obavijesti i nadamo se vašem razumijevanju i suradnji.

Srdačan pozdrav,

dr. Tanja Bele, univ.dipl.biokem.  
Local safety officer for Croatia and Slovenia

Tel: 00 386 31 810 471  
E-pošta: tanja.bele@roche.com  
Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Stegne 13g  
1000 Ljubljana  
Slovenija