

z. H.: Laborleitung

«Account_Name»
«Account_Name»
«Address1»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Aktenzeichen: CAPA00753

dd.mm.2018

Wichtiger Sicherheitshinweis

Dieses Schreiben soll Sie darüber informieren, dass wir einen Sicherheitshinweis mit Korrekturmaßnahmen für die angegebene Charge des Produkts FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor, Clone PgR 1294, Ready-to-Use (Dako Omnis), Produktcode GA090, herausgegeben haben. Unseren Aufzeichnungen zufolge hat Ihr Labor Produkte der folgenden betroffenen Charge erhalten:

Chargen-Nr. 10122642	Einführungsdatum: 15. März 2017	Ablaufdatum: 31. Januar 2018
----------------------	---------------------------------	------------------------------

Beschreibung des Problems:

Agilent hat festgestellt, dass die oben genannte Charge ggf. mit dem Antikörper CDX2 verunreinigt sein kann. Das Problem wurde zuerst bei einer internen Studie bekannt, bei der Produkte der betroffenen Charge zum Einsatz kamen und eine unerwartete Zellkernfärbung beim Dickdarmepithel beobachtet wurde. Laut unserer Auswertung dürfte der in Spuren vorhandene Antikörper die Funktion von GA090 nicht beeinträchtigen. Nur Gewebe mit hoher CDX2-Expression wie gewöhnliches Dickdarmgewebe zeigt ggf. eine falsch positive Färbung.

Bisher hat Agilent noch keine Kundenbeschwerden zu diesem Problem erhalten. Eine Zellkernfärbung wurde nur bei einigen Produkten der betroffenen Charge beobachtet. Es ist wichtig, hervorzuheben, dass die manuellen und Autostainer-Versionen des Produkts nicht betroffen sind.

Betroffene Ergebnisse

Unsere Untersuchungen haben gezeigt, dass die Verunreinigung durch den CDX2-Antikörper bei Patientenproben nicht die Zellkernfärbung beeinträchtigen dürfte. Der Grund ist, dass die bestimmungsgemäße Verwendung des GA090 darin besteht, den Status des menschlichen Progesteronrezeptors (PR) bei invasiven Mammakarzinom-Proben semiquantitativ zu ermitteln. Das bedeutet, dass das Problem einer unerwarteten Zellkernfärbung hauptsächlich das Dickdarmgewebe und nicht das Brustgewebe betrifft und daher nicht zu falsch positiven Ergebnissen führen dürfte.

In der Gebrauchsanweisung wird empfohlen, Dickdarmgewebe für eine externe Negativkontrolle zu verwenden. Wenn für eine Negativkontrolle Dickdarmgewebe zusammen mit den betroffenen Produkten verwendet wird, könnten eigentlich gültige Testergebnisse von Patienten aufgrund der unerwarteten Zellkernfärbung abgelehnt werden. Dadurch wären die Pathologen dazu angehalten, den Test zu wiederholen.

Maßnahmen seitens des Benutzers:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihr Labor das betroffene Produkt erhalten hat. Ergreifen Sie innerhalb der nächsten zehn (10) Kalendertage folgende Maßnahmen:

1. Bestätigen Sie, dass Sie dieses Schreiben erhalten haben, indem Sie das Formular unten ausfüllen und an Ihren zuständigen Handelsvertreter zurücksenden **[insert local country/distributor contact email]**.
2. Wenn Sie Dickdarmgewebe bei Tests mit betroffenen Produkten verwendet haben, sollten Sie frühere Testserien und Patientenergebnisse erneut überprüfen, um sicherzustellen, dass der PR-Status mit dem erwarteten Ergebnis übereinstimmt. Sie können sich an Ihren zuständigen Handelsvertreter wenden, um bei Bedarf gemeinsam eine Ersatzlösung für betroffene Produkte zu finden.
3. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Handelsvertreter, wenn Sie Fragen zu diesem Schreiben haben oder Unterstützung in Bezug auf das Formular wünschen.

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises:

Wir bitten Sie, jeden in Ihrer Organisation oder einer anderen Organisation zu informieren, für den diese Mitteilung wichtig ist und an den betroffene oder möglicherweise betroffene Produkte weitergegeben wurden. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis und die empfohlenen Schritte in Ihrer Organisation weiterhin berücksichtigt werden, bis die Korrekturmaßnahmen abgeschlossen sind.

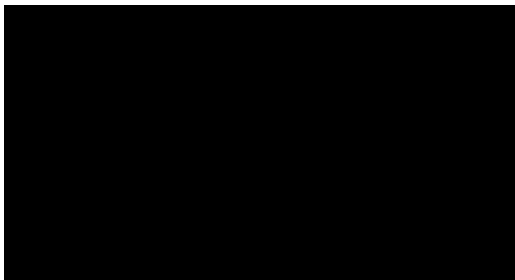
BITTE BEACHTEN SIE: Dieser Sicherheitshinweis mit Korrekturmaßnahmen betrifft keine weiteren Produkte der Marke Dako.

Berichterstattung an Behörden (nur für Länder im EWR):

Bitte beachten Sie, dass die zuständigen nationalen Aufsichtsbehörden über diesen Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt wurden.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Maßnahmen entstehen könnten, und bitten um Ihr Verständnis für diese Maßnahmen, die dazu dienen, die Sicherheit der Patienten und die Zufriedenheit der Kunden sicherzustellen.

Mit freundlichen Grüßen



z. H.: Laborleitung

«Account_Name»
«Account_Name»
«Address1»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Zurückzusendendes Formular für Kunden
CAPA00753

Agilent-Aktenzeichen:

Bitte füllen Sie das nachfolgende Formular aus, um zu bestätigen, dass Sie den Sicherheitshinweis erhalten haben, der das Produkt FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor, Clone PgR 1294, Ready-to-Use (Dako Omnis), Produktcode GA090 betrifft.

Das Formular muss innerhalb von zehn (10) Tagen nach Erhalt ausgefüllt und per E-Mail an **insert local country/distributor contact email** zurückgesendet werden. Bitte beachten Sie, dass Sie handschriftlich unterschreiben müssen.

Empfangsbestätigung:				
1. Haben Sie den Sicherheitshinweis und die Anweisungen in diesem Schreiben gelesen und verstanden?			Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
2. Haben Sie betroffene Produkte auf Lager? Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand, bevor Sie diese Frage beantworten. Lautet die Antwort auf diese Frage (Frage 2) „Ja“, geben Sie bitte in der nachfolgenden Tabelle die Menge der betroffenen Produkte an, die Sie auf Lager haben und entsorgen werden, sowie die Menge der erforderlichen Ersatzprodukte.			Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
Produktcode	Produktbezeichnung	Chargennummer	Menge der entsorgten Produkte	Menge der zu ersetzenden Produkte
GA090	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor, Clone PgR 1294, Ready-To-Use (Dako Omnis)	10122642		
Datum				
Name der unterschreibenden Person				
E-Mail-Adresse				
Telefonnummer		+		
Unterschrift				