



Alla cortese attenzione di:  
Direzione sanitaria  
Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici  
Responsabile Anatomia patologica

Monza, 01/07/2024

## **Avviso di sicurezza urgente**

### **Rischio di risultati falsi positivi con specifici lotti dell'anticorpo VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody a causa di elevata colorazione di fondo**

<b>Nome prodotto</b>	VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody
<b>BASIC UDI-DI/GMMI / Part No Identificativo prodotto (UDI)</b>	GMMI: 05857856001 UDI: 04015630972579
<b>Identificativo di produzione (Lot No. /Serial No.)</b>	J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461, M00669
<b>Versione SW</b>	Non applicabile
<b>Tipo di azione</b>	Field Safety Corrective Action

Egregio Cliente

#### **Descrizione della situazione**

Ventana Medical Systems, Inc. (Roche) ha ricevuto diverse segnalazioni riguardo ad elevata colorazione di fondo e colorazione aspecifica con alcuni lotti dell'anticorpo VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

Successive analisi hanno identificato che l'elevata colorazione di fondo e la colorazione aspecifica possono interferire con l'interpretazione dei vetrini quando si utilizza il protocollo raccomandato da foglietto illustrativo per OptiView DAB IHC Detection kit (Cat. No. 760-700 / 06396500001) / OptiView Amplification Kit (Cat. No. 760-099 / 06396518001) ed il protocollo per ultraView Universal DAB Detection Kit (Cat. No. 760-500 / 05269806001) / Amplification Kit (Cat. No. 760-080 / 05266114001).



I lotti di VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody impattati da questo problema sono i seguenti:

**J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461, M00669.**

È improbabile che questo rischio possa causare conseguenze negative per la salute in presenza di controlli e procedure di colorazione implementate come raccomandato nel package insert del prodotto, dal momento che un ematopatologo qualificato e certificato può individuare un'inaccettabile colorazione di fondo e colorazione cellulare inappropriata con OptiView DAB IHC detection kit /OptiView Amplification Kit.

Tuttavia, in rari casi, nello specifico se si utilizza UltraView Universal DAB Detection Kit /Amplification Kit, il patologo può valutare erroneamente un'eccessiva colorazione di fondo di un vetrino come una colorazione specifica di CD10, nonostante l'utilizzo di controlli appropriati, che può portare a diagnosi errata e trattamenti inappropriati ma con una remota possibilità di conseguenze negative per la salute.

Per questo motivo Roche richiede a tutti i clienti di smettere immediatamente di utilizzare i lotti di prodotto impattati e di eliminare ogni rimanente confezione in laboratorio, indipendentemente dal protocollo di colorazione utilizzato (ad. es. OptiView o UltraView). Le affiliate locali Roche hanno indicazione di bloccare la distribuzione ed eliminare questi specifici lotti.

#### **Azioni intraprese da Roche Diagnostics**

L'indagine in corso ha determinato che la causa principale è correlata ad una concentrazione di anticorpo nelle materie prime significativamente maggiore, che ha impattato specifici lotti di VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody prodotti con quelle materie prime.

Un'indagine CAPA (Corrective Action - Preventive Action) è iniziata per identificare ulteriormente la causa principale e definire azioni correttive e preventive.

Il nuovo lotto M10993 di VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody è stato prodotto con controlli addizionali ed è già disponibile.

#### **Azioni che devono essere intraprese dal cliente/utilizzatore**

Vi preghiamo di interrompere immediatamente l'uso ed eliminare le rimanenti confezioni dei lotti impattati sopracitati.

I clienti devono revisionare tutti i risultati positivi generati dai lotti impattati e seguire le procedure operative standard del proprio laboratorio per analizzare ogni sospetto risultato falso positivo generato con i lotti impattati.

Il nuovo lotto M10993 di VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody è stato prodotto con controlli addizionali ed è già disponibile. I clienti dovrebbero continuare ad utilizzare il protocollo raccomandato nel foglietto illustrativo. Nel caso in cui un cliente abbia validato un protocollo che non segue le indicazioni del foglietto illustrativo, si raccomanda di rivalidare il protocollo.

#### **Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza**

Questa comunicazione deve essere condivisa con tutto il personale coinvolto e tutti coloro ai quali sono stati distribuiti i prodotti interessati.



Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e sulle azioni che ne derivano per un periodo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti. Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a contattare il nostro supporto clienti tramite ticket aperto con <https://navifyportal.roche.com/it/it-it/apps>.

Le chiediamo di confermarci via fax o e-mail tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe avere causato, ma confidiamo che possiate condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

Cordiali saluti  
Roche Diagnostics S.p.A.

**Giorgio Molteni**

Regulatory Affairs & Quality,  
Safety Officer

**Guido Bartalena**

Diagnostics Solutions & Healthcare  
Transformation Director



## Modulo di risposta

---

**Destinatario:** Spett.  
Roche Diagnostics S.p.A.  
Viale G.B. Stucchi 110  
20900 MONZA  
*SBN-RDS-PathologyLab-2024-001*

**Fax :** 02-38093209 (Ag. Tienponord)  
**PEC:** [roche-diagnostics@pec.tienponord.it](mailto:roche-diagnostics@pec.tienponord.it)

---

**Data:** 01 luglio 2024

---

**N° di pagine:** 2 (incl. questa)

# Avviso di sicurezza urgente

## Rischio di risultati falsi positivi con specifici lotti dell'anticorpo VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody a causa di elevata colorazione di fondo

Spett. Roche Diagnostics S.p.A.

Con riferimento alla Vostra comunicazione del 01 luglio 2024 inerente le confezioni di lotti difettosi del prodotto VENTANA ANTI-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, si dichiara di aver implementato le azioni correttive e si dichiara che:

Siamo in possesso di:

PRODOTTO	LOTTO	NUMERO CONFEZIONI
<b>VENTANA ANTI-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody</b>	J04613	
	J11853	
	J17541	
	J25047	
	J30286	
	K00982	
	K06239	
	K09880	
	K14266	
	K19784	
	K26461	
	M00669	

**e confermiamo di averle inviate alla distruzione.** Contestualmente si richiede la loro sostituzione.

non siamo in possesso di alcuna delle suddette confezioni.

Distinti saluti

Nome /titolo (stampatello) \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Struttura \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Timbro dell'ente \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_