

Для всех заинтересованных лиц, использующих
VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Исх.: 0266/1707/2024

Дата: 17.07.2024

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-Pathology Lab-2024-001 Версия 2 от 28.06.2024

Уведомление по безопасности
касательно риска получения ложноположительных результатов с несколькими лотами
Антител против CD10 (SP67) (Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary
Antibody) из-за высокого фонового сигнала

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Наборы реагентов для иммуногистохимических исследований in vitro к иммуноштейнерам автоматическим Ventana BenchMark XT, Ventana BenchMark Ultra: Антитело anti-CD10 (SP67) VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	05857856001	J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461, M00669	ФСЗ 2012/12679 от 17.08.2012	"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	N/A			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что Ventana Medical Systems, Inc. (Roche) получила рекламации касательно высокого фонового и неспецифичного окрашивания с определенными лотами антител CD10 (SP67) Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. Последующее расследование показало, что такое высокое фоновое и неспецифичное окрашивание может мешать интерпретации препаратов при использовании рекомендованного в Инструкции по использованию протокола с Набором для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit (кат. № 760-700 / 06396500001) / Набором реагентов OptiView Amplification Kit (кат. № 760-099/06396518001) и Набором для детекции ultra View Universal DAB Detection Kit (кат. № 760-500 / 05269806001) / Набором для усиления сигнала Amplification Kit (кат. № 760-080 / 05266114001).

Проблема затрагивает следующие лоты антител против CD10 (SP67) Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody: **J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239,**

K09880, K14266, K19784, K26461 и M00669.

Для решения описанной проблемы компания Рош просит всех клиентов немедленно прекратить использование и утилизировать все оставшиеся запасы затронутых лотов Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, независимо от используемых протоколов окрашивания (например, с OptiView или UltraView).

Анализ причины возникновения

Расследование установило, что основная причина возникновения проблемы связана со значительно более высокой концентрацией антител в сырье, использованном при производстве затронутых лотов антитела против CD10 (SP67).

Оценка риска

Частота возникновения

Проблема затрагивает определенные лоты антител против CD10 (SP67) Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, произведенные в период с февраля месяца 2022 года с использованием затронутого сырья.

С 2022 года поступило 33 рекламации касательно высокого фонового / неспецифического неравномерного окрашивания при использовании лотов антител против CD10 (SP67) Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

Вероятность обнаружения

Рекомендуемой тканью положительного контроля является ткань нормальной миндалины или лимфатического узла. Фоновое окрашивание затронутых лотов идентифицируется в контрольной ткани как зернистое, с чрезмерным окрашиванием между зародышевыми центрами с неспецифическим точечным окрашиванием клеток плоскоклеточного эпителия слизистой оболочки и окружающей лимфоидной ткани, которое должно быть отрицательным. На степень фонового сигнала также влияет тип системы детекции и используемый протокол: протоколы с использованием Набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit демонстрируют более высокий уровень фона по сравнению с протоколом с использованием Набора для детекции ultra View Universal DAB Detection Kit.

Если используются контрольные ткани в соответствии с рекомендациями, приведенными в Инструкции по использованию реагента, в комбинации с Набором для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit / Набором реагентов OptiView Amplification Kit, скорее всего, проблема будет обнаружена. Если контрольная ткань не используется, вероятность обнаружения проблемы в образце ткани будет ниже.

Рекомендуемый положительный контроль может обнаружить проблему при использовании Набора для детекции ultra View Universal DAB Detection Kit / Набора для усиления сигнала Amplification Kit, как указано в Инструкции. Если контрольная ткань не используется, выявляемость снижается.

Антитела против CD10 (SP67) чаще всего используются в комплексе с другими иммуногистохимическими исследованиями (ИГХ). Помимо этого, другая клиническая и диагностическая информация может помочь выявить потенциальную ложноположительную интерпретацию.

Серьезность последствий

Маловероятно, что ситуация приведет к серьезным последствиям для здоровья, если контрольные ткани и процедуры окрашивания используются в соответствии с рекомендациями, указанными в Инструкции по использованию реагента, поскольку обученный и сертифицированный гематопатолог может обнаружить неприемлемо высокое фоновое окрашивание клеток с помощью Набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit / Набора реагентов OptiView Amplification Kit.

Тем не менее, в редких случаях, особенно при использовании Набора для детекции ultra View Universal DAB Detection Kit / Набора для амплификации Amplification Kit, патоморфолог может ошибочно оценить высокий фоновый сигнал в исследуемой ткани как специфичное окрашивание CD10, несмотря на использование соответствующего контроля, что может привести к ошибочному диагнозу и соответственно лечению, но с небольшой вероятностью неблагоприятных последствий для здоровья.

Смягчающие факторы, которые могут предотвратить вред, включают общую практику использования CD10 в составе панели антител. Большинство случаев CD10-положительной лимфомы имеют характерный внешний вид, что также может помочь обнаружить ложноположительный результат. В итоге, если результаты теста не соответствуют известной истории болезни пациента и клиническим данным, ошибку можно предотвратить.

В соответствии с рекомендациями по обеспечению контроля качества, включенными в Поправки, направленные на повышение качества анализов в клинических лабораториях (CLIA) и Контрольный список аккредитации Коллегии американских патологов (CAP), лаборатории должны валидировать все разработанные в лаборатории иммуногистохимические (ИГХ) тесты и проверять все одобренные FDA тесты, прежде чем сообщать результаты исследования пациента.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics

Расследование установило, что основная причина возникновения проблемы связана со значительно более высокой концентрацией антител в сырье, использованном при производстве затронутых лотов антитела против CD10 (SP67).

Описанная ситуация представляет собой потенциальную угрозу безопасности.

Предпринимаются действия для информирования всех клиентов о необходимости немедленно прекратить использование и отказаться от любых оставшихся запасов всех затронутых лотов VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

Новое кроличье моноклональное первичное антитело против CD10 (SP67), партия M10993, было произведено с использованием дополнительных методов тестирования и теперь доступно.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Пользователям необходимо немедленно прекратить использование любых оставшихся запасов VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody затронутых лотов.

Клиентам необходимо пересмотреть все положительные результаты, полученные с затронутыми лотами. Для расследования любых предполагаемых ложноположительных результатов необходимо следовать стандартным лабораторным процедурам.

Новые антитела anti-CD10 (SP67) VENTANA лота M10993 были произведены с дополнительными методами тестирования и доступны в настоящее время. Пользователям рекомендуется продолжить использование протокола, рекомендованного в Инструкции по использованию реагента. В случае если клиент обнаружил протокол, который не соответствует заявленным в Инструкции рекомендациям, необходимо провести повторную валидацию протокола.

Информация о порядке обмена реагентов затронутых лотов

В случае, если у Вас остались неиспользованные реагенты лотов **J04613, J11853, J17541, K19784, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 и M00669** с не истекшим сроком годности, необходимо обратиться в Центр поддержки пользователей Рош для организации замены.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Во исполнение положений ГОСТ Р ИСО 13485 и требований Росздравнадзора, мы обращаемся к заказчикам и пользователям с просьбой **по получении настоящего Уведомления по безопасности незамедлительно подписать Подтверждение об уведомлении (прилагается) и выслать его по указанным в Подтверждении реквизитам.**

Мы заранее благодарим Вас за оперативно присланное нам подписанное Подтверждение об уведомлении.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Центр поддержки пользователей Рош:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 09:00 до 17:00 (по московскому времени),

Понедельник – пятница

e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7-495-229 69 99

Электронная почта: ekaterina.schepelina@roche.com

Екатерина Щепелина

Медицинский менеджер Онкология

Тел: +7-495-229 69 99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Елена Богданова