



Sigurnosno korektivna akcija

26. srpnja 2021.

n/r voditelja laboratorija

Predmet: **EnVision FLEX Hematoxylin (Link), K8008, serijski broj 4124596**

Poštovani,

Ovime Vas obavještavamo da je Agilent pokrenuo korektivnu radnju (FSCA) za **EnVision FLEX Hematoxylin (Link), K8008, serijski broj 41246596**.

EnVision FLEX Hematoxylin (Link) je namijenjen korištenju u imunohistokemiji zajedno s Autostainer Link instrumentima. Reagens se koristi za kontraobojenje jezgri u rezovima tkiva. Reagens se koristi na rezovima tkiva koja su fiksirana formalinom i uklopljena u parafin.

K8008 je, prema uputama za upotrebu, potreban dodatni materijal, ali se ne isporučuje s primarnim antitijelima ili kitovima poput PD-L1. Ovaj proizvod se naručuje zasebno i laboratoriji ga koriste za bilo koji protokol / primarno antitijelo u kojem uputa za upotrebu zahtijeva EnVision FLEX hematoksilin. Naši podaci pokazuju da ste primili navedeni proizvod.

Opis problema

Neki kupci prijavili su slabo kontraobojenje s EnVision FLEX hematoksilinom (Link) serije 41246596 i unakrsnu reaktivnost s DAB (kromogenom) koji pritom mijenja tamno smeđu u žuto smeđu boju. Agilentova istraga nije detektirala problem u drugim serijama. Zahvaćeni proizvod naveden je u tablici 1.

Tablica 1. Identifikacija proizvoda

Kataloški broj	Opis	Serijski broj na bočici
K8008	EnVision FLEX Hematoxylin (Link)	41246596

Potencijalni rizik za pacijente / korisnike

EnVision FLEX Hematoxylin (kataloški broj K8008) je obavezan reagens za vizualizaciju staničnih jezgri za veliki broj primarnih antitijela, a uključen je i u kitove dostupne za korištenje na Autostainer

instrumentima. Stoga postoji mogućnost lažno negativnih rezultata pri korištenju ovog proizvoda zajedno s *companion diagnostics* testovima.

Radnje koje mora poduzeti korisnik

Odmah poduzmite sljedeće radnje:

1. Potvrdite da ste primili ovu obavijest tako da popunite i vratite priloženu potvrdu primitka obavijesti.
2. Pregledajte da li u svom skladištu imate bočica EnVision FLEX Hematoxylin (Link), K8008, serijskog broja 41246596.
3. Odmah prestanite koristiti EnVision FLEX Hematoxylin (Link), K8008, serijskog broja 41246596. Sve neiskorištene kitove ovog serijskog broja vratite u Agilent.
4. Ako je ovaj proizvod već korišten zajedno s drugim dijagnostičkim testovima (kao što je 22C3 pharmDx PD-L1 ili 28-8 pharmDx PD-L1) potrebno je revidirati rezultate u skladu s vašom laboratorijskom praksom. U slučaju ponovnog pregleda slučaja, posebnu pozornost treba obratiti na izvedbu odgovarajućih kontrola i slučajeva koji pokazuju razinu ekspresije blizu dijagnostičke granične vrijednosti. U tim slučajevima testiranje se može ponoviti ovisno o laboratorijskim smjernicama za kvalitetu i smjernicama voditelja laboratorija.

Ako imate bilo kakva pitanja vezano za ovu obavijest, molimo kontaktirajte nas na vigilance@agilent.com.

Prijenos ove obavijesti

Ljubazno vas molimo da obavijestite sve one koji trebaju znati za ovu obavijest unutar vaše ustanove. Molimo osigurajte da vaša ustanova bude svjesna ove obavijesti i slijedi preporučene korake.

MOLIM ZABILJEŽITE: Niti jedan Agilent uređaj ili bilo koji dodatni reagens nije obuhvaćen ovom sigurnosno- korektivnom radnjom.

Zahvaljujemo na pažnji. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje ova hitna sigurnosno-korektivna akcija može prouzročiti te cijenimo vaše razumijevanje dok poduzimamo mjere kako bismo osigurali sigurnost pacijenta i zadovoljstvo kupaca.

Srdačno,

[digitalni potpis]

Steven Allison

Pomoćnik dopredsjednika, Globalni poslovi kontrole kvalitete i regulatorni poslovi, Odjel Patologija

[digitalni potpis]

Majken Nielsen

Pomoćnik dopredsjednika, Globalni marketing, Grupa Dijagnostika & Genomika