

**Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu
Molekularna diagnostika pri Abbottu**

Izdelek: Vysis CLL FISH Probe

Vysis LSI p53 SpectrumOrange/ATM SpectrumGreen in
LSI D13S319 SpectrumOrange/13q34 SpectrumAqua/
CEP 12 SpectrumGreen Probes

Številka seznama/dela: 04N02-021, 04N02-022, 05J83-001/32-191025

Številke lotov: 517086, 518656, 517516, 517068

Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI):

(01)00884999042780(10)517086(17)211015(240)04N02-021

(01)00884999042780(10)518656(17)220419(240)04N02-021

(01)00884999045101(10)517516(17)220112(240)04N02-022

(01)00884999012622(10)517068(17)230219(240)05J83-001

Aavgust 10, 2021

Spoštovani kupec podjetja Abbott,

v tem dopisu so pomembne informacije v zvezi s kompletom sond Vysis CLL FISH Probe Kit, seznam 04N02-022, lot 517516, kompletom sond Vysis CLL FISH Probe Kit, seznam 04N02-021, lota 517086 in 518656 ter Vysis LSI p53 SpectrumOrange/ATM SpectrumGreen in LSI D13S319 SpectrumOrange/13q34 SpectrumAqua/CEP 12 SpectrumGreen Probes, seznam 05J83-001/del 32-191025, lot 517068. Ti kompleti lotov vsebujejo isto kombinacijo nivojskih sond. Prosimo, da te informacije skrbno preberete.

Ozadje

Abbott je prejel 9 poročil o kompletnih sond Vysis CLL FISH, ki ne zaznajo delecij 13q v znanih pozitivnih vzorcih bolnikov. Cilj sonde D13S319 v kombinaciji sond je hibridiziran na lokacijo kromosoma 13q14.3.

Možen vpliv

Napoved CLL je odvisna od prisotnosti ali odsotnosti TP53/težke verige imunoglobulinov (IGHV), del (11q), del (17p) in del (13q). Zadevna kombinacija sond morda ne zazna delecije 13q območja D13S319, kar vodi do napačnih rezultatov. Lažno negativen rezultat pomeni, da v vzorcu bolnika ni zaznana prisotnost delecije 13q. Ta lažno negativen rezultat lahko povzroči, da zdravniki napačno ocenijo bolnikovo prognozo.

Zdravljenje je običajno odvisno od stopnje bolezni, pa tudi od prisotnosti ali odsotnosti mutacije (del (17p)/TP53), ki je prav tako del izdelka FISH, vendar odpoklic **ne vpliva** na odkrivanje te mutacije.

Potrebni ukrepi

Prosimo, da prenehate uporabljati te lote in zavržete preostale komplete.

Pošljite nam izpolnjen obrazec z odgovorom kupca.

Ta odpoklic je treba izvesti na ravni uporabnik/kupec. Če je vaša ustanova razdelila te lote, obvestite vse dodatne kupce, na katere to vpliva.

Informacije preglejte skupaj s strokovnim direktorjem ali zdravniki in dopis shranite za prihodnjo uporabo. Preglejte rezultate bolnikov, pridobljene s prizadetimi loti, in ugotovite, ali je potrebno ponovno testiranje ob upoštevanju anamneze pacienta in predhodnega zdravljenja.



Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu
Molekularna diagnostika pri Abbottu

Izdelek: Vysis CLL FISH Probe

Vysis LSI p53 SpectrumOrange/ATM SpectrumGreen in

LSI D13S319 SpectrumOrange/13q34 SpectrumAqua/

CEP 12 SpectrumGreen Probes

Številka seznama/dela: 04N02-021, 04N02-022, 05J83-001/32-191025

Številke lotov: 517086, 518656, 517516, 517068

Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI):

(01)00884999042780(10)517086(17)211015(240)04N02-021

(01)00884999042780(10)518656(17)220419(240)04N02-021

(01)00884999045101(10)517516(17)220112(240)04N02-022

(01)00884999012622(10)517068(17)230219(240)05J83-001

Če imate dodatna vprašanja v zvezi s tem dopisom, se obrnite na svojega lokalnega predstavnika za molekularno diagnostiko pri Abbottu. Opravičujemo se za vse morebitne nevšečnosti, ki jih je imel vaš laboratorij zaradi teh napak.

S spoštovanjem,

Jean Johnson
Zagotavljanje kakovosti
Molekularna diagnostika pri Abbottu