

**A/c: Gestor de Laboratório**

Select Date

«Account\_Name»  
«Address1»  
«Address2»  
«City», «Postal\_Code»  
«State», «Ctry»

Número de referência Dako: *CAPA00544*

## **Notificação de Recall**

Estimado Cliente,

Esta carta tem por objetivo informá-lo de que a Dako iniciou um *recall* de lotes específicos do reagente de visualização EnVision™ FLEX/HRP, que é um dos componentes dos kits EnVision™ FLEX/FLEX+ da Dako. Escrevemos-lhe visto que os nossos registros indicam que o seu laboratório recebeu o(s) lote(s) afetado(s).

**O(s) seguinte(s) Código(s) de Produto e Número(s) de Lote(s) foi/foram afetado(s) por este recall:**

Tabela 1 - Lista do(s) seu(s) código(s) de produto e número(s) de lote afetado(s):

<b>Código de Produto</b>	<b>Descrição do Produto</b>	<b>Número de Lote do Kit EnVision™ FLEX/FLEX+</b>	<b>Número de Lote de frascos EnVision™ FLEX/HRP (XXXX)</b>

### **Descrição do problema**

A Dako detectou um defeito num lote de um tampão utilizado na fabricação de alguns lotes correspondentes do reagente de visualização EnVision™ FLEX/HRP. Especificamente, foram observados alguns casos de coloração inespecífica de moderada a forte e de coloração específica demasiadamente forte quando este reagente de visualização foi utilizado com quatro anticorpos contra os marcadores biológicos do Vírus de Epstein-Barr (VEB), MUM-1, Tumor de Wilms1(WT1), Proteína de Actina do Músculo Liso (SMA). Os anticorpos de controle negativo na mesma análise foram negativos e não mostraram coloração inespecífica.

A Dako foi alertada para este problema após reclamações enviadas por clientes que utilizaram os quatro anticorpos indicados acima. A Dako conduziu uma investigação e determinou que as reclamações estavam relacionadas com os números de lote específicos dos kits EnVision™ FLEX/FLEX+ apresentados na tabela acima. A tabela apresenta igualmente os números de lote do reagente de visualização EnVision™ FLEX/HRP encontrados nesses kits.

### **Conclusões da investigação da Dako**

A coloração inespecífica observada incluiu a coloração nuclear citoplasmática difusa e/ou de leve a forte, dependendo dos tecidos corados. A coloração nuclear foi mais acentuada no anticorpo do Vírus de Epstein-Barr no tecido das amígdalas faríngeas humanas. Como parte da investigação da Dako, foram testados anticorpos representativos adicionais com os lotes afetados para abranger a ampla gama de produtos, incluindo policlonal de coelho, e monoclonais de rato e coelho, colorações nucleares, colorações citoplásmicas e colorações das membranas. Este ensaio incluiu Ki-67, recetor de estrogénio e recetor de progesterona e dois anticorpos de controlo de isotipo negativos. Os anticorpos testados têm curvas de titulação sensíveis às alterações do sistema de deteção e abrangem tipos de tecidos que conseguem mostrar coloração de fundo nas condições mais desafiadoras e/ou subotimizadas. Os anticorpos apresentaram um desempenho adequado em conformidade com as suas especificações e não exibiram a coloração inespecífica identificada em VEB, MUM-1, WT1 ou SMA.

Até esta data, a Dako não tem conhecimento de qualquer caso de erro de diagnóstico de paciente.

### **Resultados Afetados**

Com base na nossa investigação, existe a possibilidade de a coloração inespecífica ser confundida por coloração específica, levando a um resultado de teste de falso positivo. Na maioria dos casos, a coloração inespecífica é facilmente detectada por profissional qualificado; contudo, recomendamos que reavalie os resultados dos testes dos lotes afetados. É altamente improvável que tenha ocorrido um erro de diagnóstico se:

- um tecido de controle negativo adequado tiver sido incluído no teste, **OU**
- a amostra de teste continha tipos de células ou elementos negativos conhecidos, **E**
- o anticorpo primário é utilizado como um teste auxiliar e não como base única para a formação do diagnóstico ou regime de tratamento.

É importante que determine o impacto desta alteração no desempenho dos resultados dos pacientes dos lotes afetados.

**Aconselhamos a tomada das seguintes medidas dentro de 10 dias úteis:**

1. Verifique se há frascos dos lotes afetados de EnVision™ FLEX/HRP no seu laboratório, na tabela apresentada acima nesta carta.
2. Destrua os frascos afetados.
3. Confirme se recebeu esta informação enviando o Formulário de *Recall* de Dispositivo (em anexo) totalmente preenchido para **Dako QA Vigilance, através do e-mail [dako.dkvigilance@dako.com](mailto:dako.dkvigilance@dako.com)**.

**Tenha em atenção o seguinte:** O formulário preenchido é necessário para solicitar a substituição do produto por qualquer outro em inventário não utilizado que tenha destruído.

Esta informação é solicitada pelas autoridades reguladoras e a Dako deve informar as mesmas quanto ao progresso deste *recall*. Por essa razão, é fundamental que execute esta ação, mesmo que não reste qualquer produto no seu inventário.

Contate o representante da Dako caso tenha alguma questão relacionada com este *recall*, preenchendo o *Device Recall Form* (Formulário de *Recall* de Dispositivo), ou caso pretenda obter assistência relativa a qualquer um dos nossos produtos.

**Transmissão deste aviso:**

Agradecemos que informe as pessoas que devem ter conhecimento desta notificação dentro da sua organização ou qualquer outra organização para onde os produtos afetados ou potencialmente afetados tenham sido transferidos. Assegure-se de que a sua organização continua a estar ciente deste aviso e dos passos recomendados até à conclusão das medidas corretivas.

Agradecemos a sua atenção com respeito a este assunto. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e agradecemos a sua compreensão pelas medidas tomadas com vista a garantir a satisfação do paciente e do cliente.

**Informar as autoridades:**

O assinante confirma que a Agência Reguladora adequada foi notificada.

**Representante da Dako:**

Nome: Nicole Wootton

Função: Gestora Senior de Marketing de Produto

Dados de contacto: [nicole.wootton@dako.com](mailto:nicole.wootton@dako.com)

+1 410 353 1998

Com os melhores cumprimentos,

Rosanne Welcher

Diretora Senior, Assuntos Clínicos, Regulamentares e de Qualidade