



Agilent Pathology Solutions

À l'attention de : Responsable de laboratoire

«Account_Name»

«Address1»

«Address2»

«City», «Postal_Code»

«State», «Ctry»

Référence : **CAPA00741**

X mars 2018

Avis de sécurité

Cher client, chère cliente,

La présente lettre vise à vous informer que nous avons entrepris une action corrective de sécurité concernant les produits suivants :

- **Anticorps monoclonaux Anti-Pneumocystis Jiroveci clone 3F6**, n° de code M0778, lots n°s 20010445, 20030858 et 20042555.
- **Anticorps monoclonaux anti-leucémie à tricholeucocytes humaine clone DBA.44**, n° de code M0880, lots n°s 20033445, 20040767 et 20042272.

Description du problème :

Les étiquettes principales des flacons de M0778 et M0880 concernés ont été mal renseignées et affichent une concentration incorrecte. Les instructions d'utilisation ne sont pas concernées.

- Pour le produit M0778, la concentration indiquée était de 30 mg/l. **La concentration correcte est de 75 mg/l.**
- Pour le produit M0880, la concentration indiquée était de 187 mg/l. **La concentration correcte est de 485 mg/l.**

La concentration env. 2,5 fois plus élevée dans les flacons n'aura aucune conséquence sur la qualité des produits M0778 et M0880 et ceux-ci devraient agir comme habituellement.

Si la dilution est effectuée conformément à l'étiquette, la concentration plus élevée entraînera, dans le pire des cas, des signaux plus forts que prévus et pourrait donner lieu à une coloration de fond plus soutenue et/ou à une coloration de type faux positif. Des contrôles positifs et négatifs permettront dans ce cas de détecter tout problème de coloration. Toutefois, nous vous recommandons de vérifier vos dossiers afin de déterminer si deux tests sont



Agilent Pathology Solutions

nécessaires. À ce jour, nous n'avons reçu aucune plainte de client portant sur les produits concernés.

Mesures que l'utilisateur doit prendre :

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le ou les produits concernés. Prenez les mesures suivantes dans les dix jours calendaires :

1. Jetez tout flacon concerné d'**anticorps monoclonaux Anti-Pneumocystis Jiroveci clone 3F6**, n° de code M0778 lots n°s 20010445, 20030858 et 20042555 ainsi que d'**anticorps monoclonaux anti-leucémie à tricholeucocytes humaine clone DBA.44**, n° de code M0880, lots n°s 20033445, 20040767 et 20042272.
2. Les flacons peuvent être mis au rebut conformément aux précautions indiquées dans les Instructions d'utilisation.
3. Confirmez que vous avez bien reçu ces informations, en complétant et renvoyant le formulaire de rappel de dispositif ci-joint à l'adresse e-mail indiquée dans ledit formulaire.

Le formulaire de rappel doit être entièrement complété si un ou des produits de remplacement sont requis pour tout produit inutilisé que vous avez mis au rebut.

4. Examinez les séries d'évaluations et les résultats des patients précédents dans lesquels le ou les lots concernés ont été utilisés. Déterminez si la dilution effectuée pour ces séries d'évaluation a pris pour base la concentration incorrecte affichée sur l'étiquette et si les résultats ont pu inclure une fausse intensification du signal de coloration ou du fond, et/ou une coloration faussement positive. Il est très probable que l'erreur aurait déjà été détectée du fait de l'intensification du fond/du signal sur les contrôles positifs/négatifs, y compris les contrôles internes des tissus. Toutefois, si la dilution était incorrecte lors des tests, sans que cela ait alors été détecté, les résultats devaient être considérés comme non concluants et un nouveau test devrait être exécuté.

Contactez votre responsable des ventes si vous avez des questions relatives à cet avis ou si vous avez besoin d'aide pour remplir le formulaire de rappel de dispositif.

Communication de cet avis :

Nous vous invitons à informer toute personne devant être mise au courant de cette notification au sein de votre organisation ou de toute autre organisation ayant reçu le(s) produit(s) concerné(s) ou potentiellement concerné(s). Veuillez vous assurer que votre organisation continue à tenir compte de cet avis et des mesures recommandées jusqu'à ce que les actions correctives aient été effectuées.



Agilent Pathology Solutions

Nous vous remercions de l'attention que vous accorderez à ce sujet. Veuillez nous excuser pour les désagréments induits par cette procédure. Nous vous remercions pour votre compréhension et prenons les mesures nécessaires pour garantir la satisfaction des patients et des clients.

REMARQUE : Aucun autre article de la marque Dako en dehors des deux indiqués n'est concerné par cette action corrective de sécurité.

Signalement aux autorités :

La personne soussignée certifie que l'organisme de réglementation compétent a été dûment informé.

Contact :

Nom : Asger Dahlgaard

Fonction : Responsable des plaintes et de la vigilance

Informations de contact : dako.dkvigilance@agilent.com

Signature :

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Asger Dahlgaard".