

Att. : Responsable du laboratoire

«Account_Name»
«Account_Name»
«Address1»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Numéro de référence : CAPA00753

dd.mm. 2018

Avis urgent de sécurité

Nous vous adressons cette lettre car nous avons lancé des mesures correctives sur site pour un lot spécifique d'anticorps FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor, Clone PgR 1294, Ready-to-Use (Dako Omnis), référence GA090. Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le lot concerné suivant :

Lot n° 10122642	Date de commercialisation : 15 mars 2017	Date d'expiration : 31 janvier 2018
-----------------	---	--

Description du problème :

Agilent a établi que le lot indiqué ci-dessus peut avoir été contaminé par des anticorps CDX2. Le problème a été initialement détecté dans une étude interne ayant recours au lot concerné, dans laquelle une coloration nucléaire inattendue de l'épithélium intestinal a été observée. D'après nos analyses, les traces d'anticorps ne devraient pas affecter la stabilité du GA090. Seuls les tissus avec une forte expression de CDX2, comme le tissu normal du côlon, peuvent produire des faux positifs.

À ce jour, Agilent n'a pas reçu de réclamations de clients en lien avec ce problème. Cette coloration nucléaire a été observée uniquement pour certains produits du lot concerné. Il est important de souligner que les versions manuelle et Autostainer de ce produit ne sont pas concernées.

Incidence sur les résultats

Nos investigations montrent que le problème de contamination avec les anticorps CDX2 ne devrait pas concerner la coloration sur les échantillons patients, car l'utilisation prévue pour GA090 est de détecter de manière semi-quantitative l'état du récepteur de la progestérone (PR) sur les échantillons de carcinome invasif du sein. Cela signifie que le problème de coloration inattendue concernera principalement le tissu intestinal et non le tissu mammaire, ce qui ne devrait donc pas donner lieu à des résultats faussement positifs.

Dans le mode d'emploi, le recours au tissu du côlon est conseillé comme témoin négatif. L'emploi du tissu intestinal comme témoin négatif avec les produits concernés pourrait donner lieu au refus de résultats de test de patients pourtant valides en raison de la coloration nucléaire imprévue, qui devrait inciter le spécialiste à effectuer un nouveau test.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le produit concerné. Dans un délai de 10 jours calendaires, veuillez prendre les mesures suivantes :

1. Confirmez que vous avez reçu cette information en remplissant et en retournant le formulaire de retour ci-joint à votre représentant commercial local [insert local country/distributor contact email]. .
2. Si vous avez employé du tissu intestinal avec le lot concerné, vous devriez réexaminer les séries d'évaluation et les résultats des patients précédents afin de vous assurer que l'état du PR correspond au résultat attendu. En cas de besoin, veuillez contacter votre représentant commercial national local afin de trouver une solution de remplacement.
3. Contactez votre représentant commercial national local si vous avez des questions concernant cette notification, ou si vous avez besoin d'aide pour remplir le formulaire de retour.

Communication de cet avis :

Nous vous invitons à informer toute personne devant être mise au courant de cet avis au sein de votre organisation ou de toute autre organisation ayant reçu le(s) produit(s) concerné(s) ou potentiellement concerné(s). Veuillez à 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 mises en œuvre.

REMARQUE : Aucun autre dispositif Dako n'est concerné par cette action corrective.

Rapport aux autorités (valable uniquement pour les pays de l'EEE) :

Veuillez noter que le présent avis de sécurité a été transmis aux autorités nationales compétentes.

Merci de votre attention. Veuillez nous excuser pour les désagréments induits par cette procédure. Nous vous remercions pour votre compréhension et prenons les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des patients et la satisfaction des clients.

Cordialement,

Asger Dahlgaard
Complaint and Vigilance Manager
dako.dkvigilance@agilent.com
Signature :



Att. : Responsable du laboratoire

«Account_Name»
«Account_Name»
«Address1»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Formulaire de retour client
CAPA00753

Référence Agilent :

Veillez remplir ce formulaire de retour pour confirmer la réception de l'avis de sécurité ci-joint concernant le FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor, Clone PgR 1294, Ready-To-Use (Dako Omnis), référence GA090.

Accusé de réception :				
1. J'ai lu et compris l'avis de sécurité et les instructions de la présente lettre :			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
2. Avez-vous des articles concernés dans votre stock ? Veillez consulter votre inventaire avant de répondre à cette question. Si la réponse à cette question (question 2) est « oui », veuillez indiquer la quantité d'articles concernés dans votre inventaire, ainsi que la quantité d'articles de remplacement nécessaires, dans le tableau ci-dessous.			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Code de produit	Nom de produit	Lot	Nombre d'articles mis au rebut	Nombre d'articles à remplacer
GA090	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor, Clone PgR 1294, Ready-To-Use (Dako Omnis)	10122642		
Date				
Nom de la personne remplissant le formulaire				
Adresse e-mail				
Numéro de téléphone		+		

Signature	
-----------	--

Le formulaire de retour doit être rempli dans un délai de 10 jours après réception et envoyé par e-mail à [insert local country/distributor contact email]. Veuillez noter que la signature doit impérativement être manuscrite.