



AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE

26 juin 2023

À l'attention du Responsable du laboratoire

Objet : Indication incorrecte dans les instructions d'utilisation pour les trois produits suivants : GA08561-2, GA08661-2, GA08761-2.

Cher client,

L'objectif de cette lettre est de vous informer que nous avons identifié une erreur dans les instructions d'utilisation des trois produits suivants :

- GA08561-2, Monoclonal Mouse Anti-Human MSH2, Clone FE11 (Dako Omnis),
- GA08661-2, Monoclonal Rabbit Anti-Human MSH6, Clone EP49 (Dako Omnis),
- GA08761-2, Monoclonal Rabbit Anti-Human PMS2, Clone EP51 (Dako Omnis).

Nos dossiers indiquent que vous êtes en possession de lots de produits concernés par ce problème.

UTILISATION PRÉVUE

Pour utilisation en diagnostic in vitro.

GA08561-2, Monoclonal Mouse Anti-Human MSH2, Clone FE11 (Dako Omnis) :

Monoclonal Mouse Anti-Human MSH2, Clone FE11 est un test immunohistochimique qualitatif destiné à l'évaluation de l'expression de la protéine MSH2 dans les tissus du cancer colorectal (CCR) inclus en paraffine et fixés au formol (FFPE) à l'aide du système de visualisation EnVision FLEX sur l'instrument de coloration automatisée Dako Omnis. L'interprétation clinique de toute coloration ou son absence doit être complétée par des études morphologiques en utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée en fonction des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié. Cet anticorps est destiné à être utilisé après un diagnostic primaire de tumeur par histopathologie traditionnelle utilisant des colorations histochimiques non immunologiques.

GA08661-2, Monoclonal Rabbit Anti-Human MSH6, Clone EP49 (Dako Omnis) :

Monoclonal Rabbit Anti-Human MSH6, Clone EP49 est un test immunohistochimique qualitatif destiné à l'évaluation de l'expression de la protéine MSH6 dans les tissus du cancer colorectal (CCR) inclus en paraffine et fixés au formol (FFPE) à l'aide du système de visualisation EnVision FLEX sur l'instrument de coloration automatisée Dako Omnis. L'interprétation clinique de toute coloration ou son absence doit être complétée par des études morphologiques en utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée en fonction des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié. Cet anticorps est destiné à être utilisé après un diagnostic primaire de tumeur par histopathologie traditionnelle utilisant des colorations histochimiques non immunologiques.

GA08761-2, Monoclonal Rabbit Anti-Human PMS2, Clone EP51 (Dako Omnis) :

Monoclonal Rabbit Anti-Human PMS2, Clone EP51 est un test immunohistochimique qualitatif destiné à l'évaluation de l'expression de la protéine PMS2 dans les tissus du cancer colorectal (CCR) inclus en paraffine et fixés au formol (FFPE) à l'aide du système de visualisation EnVision FLEX sur l'instrument de coloration automatisée Dako Omnis. L'interprétation clinique de toute coloration ou son absence doit être complétée par des études morphologiques en utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée en fonction des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié. Cet anticorps est destiné à être utilisé après un diagnostic primaire de tumeur par histopathologie traditionnelle utilisant des colorations histochimiques non immunologiques.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Au cours de la période comprise entre février 2022 et janvier 2023, les instructions d'utilisation mentionnaient de manière incorrecte les *tumeurs du tractus intestinal* dans l'utilisation prévue. Depuis que l'erreur a été détectée en janvier 2023, l'indication a été corrigée par *cancer colorectal* et les instructions d'utilisation au format électronique ont été publiées sur Agilent.com. La qualité du produit n'est pas affectée et son utilisation est sans danger.

TABEAU 1. PRODUITS ET NUMÉROS DES LOTS CONCERNÉS

	Code produit	Nom du produit	Numéros de lot
1	GA08561-2	FLEX monoclonal Mouse Anti-human MSH2, clone FE11 (ready-to-use)	41484959, 11401467, 11434475, 11463885, 11487459, 11511367, 11538685
2	GA08661-2	FLEX monoclonal Rabbit Anti-human MSH6, clone EP49 (ready-to-use)	41484960, 11412823, 11441903, 11473343, 11502384, 11511369, 11538687
3	GA08761-2	FLEX monoclonal Rabbit Anti-human PMS2, clone EP51 (ready-to-use)	41484961, 11406976, 11434477, 11460770, 11490249, 11511371, 11538689

PROBABILITÉ DE RISQUE POUR LES PATIENTS/UTILISATEURS

D'après nos recherches, il existe un risque modéré pour la sécurité, car de faux résultats pourraient modifier l'évaluation diagnostique et impliquer un suivi médical professionnel.

Compte tenu du fait que l'utilisation indiquée pour le tractus intestinal au sens large était incorrecte et que la probabilité de préjudice est considérée comme faible, il est recommandé aux clients d'examiner les résultats relatifs au cancer non colorectal comme il se doit, conformément aux procédures internes.

ACTIONS DEVANT ÊTRE ENTREPRISES PAR LE CLIENT

Nous vous prions de bien vouloir suivre les étapes ci-dessous :

1. Vérifiez votre inventaire et les lots actuellement utilisés.
Si vous utilisez l'un des lots concernés des produits mentionnés dans le tableau 1, veuillez trouver ci-joint les bonnes instructions d'utilisation au format PDF. Vous pouvez également trouver ces documents sur la page d'accueil d'Agilent (lien vers le site Web : [Instructions d'utilisation au format électronique](#)).
2. Veuillez jeter toute copie papier des instructions d'utilisation concernées de votre inventaire.
3. Veuillez confirmer que vous avez reçu, lu et compris l'avis sur site en remplissant et en signant l'accusé de réception ci-joint et en le renvoyant à fieldactions@agilent.com.

Contactez votre représentant local en cas de questions sur cette notification.

DIFFUSION DE CET AVIS

Nous vous prions d'avertir les personnes qui doivent être informées de cette notification au sein de votre organisation ou de toute autre organisation à laquelle le ou les produits concernés ont été transférés. Assurez-vous que votre organisation est informée de cet avis.

IMPORTANT : Aucun autre appareil Agilent n'est concerné par cet avis sur site.

Nous vous remercions de l'attention que vous portez à cette question. Nous vous présentons nos excuses pour tout inconvénient que cette mesure pourrait causer, et nous vous remercions de votre compréhension. Nous prenons actuellement des mesures pour assurer la satisfaction des clients.