



**À l'attention du : Chef de laboratoire**  
**Numéro de référence : FAS000000181**

Le 28 juillet 2025

**CORRECTION URGENTE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL**

**Objet : GA604 Weak Staining, GA60461-2, GA60461-2CNet GA60461-2J**

Chère cliente, cher client,

Nous vous informons par la présente que nous avons relevé une coloration immunohistochimique potentiellement faible avec l'anticorps prêt à l'emploi FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy Clone L26 sur le Dako Omnis (code produit GA604), en particulier sur les échantillons tissulaires de leucémie lymphoïde chronique/ lymphome à petits lymphocytes (LLC/LPL), ce qui pourrait mener à une identification faussement négative du CD20. Cette faible coloration potentielle n'est pas identifiée dans d'autres types de tissus généralement testés avec GA604.

**Description du problème**

La faible coloration a été observée dans quelques cas utilisant le produit GA604 pour colorer les échantillons tissulaires de LLC/LPL dans le cadre de l'identification CD20. Cette faible coloration n'a pas été observée dans la majorité des cas utilisant le produit GA604 pour tester les tissus LLC/LPL. Pour rappel, le diagnostic de LLC/LPL est réalisé dans le contexte de l'aspect histologique obtenu par la coloration à l'hématoxyline et éosine (H&E), avec l'aide d'un panel de marqueurs immunohistochimiques (incluant régulièrement d'autres marqueurs de cellules B tels que PAX 5 ou CD79), des tests complémentaires (p. ex. la cytométrie en flux sur le sang périphérique ou la moelle osseuse), et les renseignements cliniques.

Nos registres indiquent qu'il est possible que vous ayez reçu un ou plusieurs produits GA604 listés dans le tableau 1. Si vous constatez une faible coloration du CD20 dans les échantillons tissulaires LLC/LPL, veuillez contacter Agilent conformément aux indications dans la section Mesures à prendre.

**TABLEAU 1. Produit et numéro de lot concernés**

	<b>Nom du produit</b>	<b>Référence</b>	<b>Lots concernés</b>
<b>1</b>	FLEX Mab a Hu CD20cy, cl L26, RTU(Omnis)	GA60461-2	41810164, 41700704
<b>2</b>	Mono MxH CD20cy, cl L26 RTU_Omnis_CN	GA60461-2CN	41781549, 41762487, 41651581
<b>3</b>	FLEX Mab HuCD20cy, cl L26, RTU Omnis Jp	GA60461-2J	41810156, 41741883



## Évaluation du risque

La possibilité d'un résultat CD20 IHC faussement négatif en utilisant le produit GA604 indiquant un tissu LLC/LPL faible en CD20 risque, dans une faible mesure de contribuer à ne pas diagnostiquer un lymphome, à mal le classer ou à ne pas utiliser une thérapie ciblant le CD20 pour traiter le lymphome. Cependant, ce faible risque est atténué par les normes de diligence et le mode d'emploi (ME) qui indiquent aux cliniciens de se référer à plusieurs sources d'informations, pas uniquement l'IHC CD20, y compris des données cliniques, l'aspect des tissus au microscope, d'autres marqueurs immunohistochimiques et des plateformes d'analyses complémentaires sur des échantillons habituellement recueillis lors du bilan diagnostique, tels que la moelle osseuse et le sang.

Afin de s'assurer que les utilisateurs soient informés de ce problème spécifique, une note de précaution supplémentaire sera ajoutée à la section Précautions du mode d'emploi au sujet des tissus LLC/LPL.

## Mesures à prendre par le client

1. Veuillez vérifier votre inventaire et identifier si le produit concerné figurant dans le tableau 1 s'y trouve. Gardez à l'esprit que ces produits sont susceptibles de présenter une faible coloration, ce qui peut mener à une identification de CD20 faussement négative lors de l'utilisation sur des échantillons tissulaires LLC/LPL.
2. Si vous observez un marquage faible, veuillez contacter le support technique d'Agilent pour obtenir de l'aide.
3. Confirmez que vous avez reçu, lu et compris cette notification de mesures à prendre en complétant et en signant le formulaire de confirmation ci-joint. Envoyez-le ensuite à l'adresse [fielddactions.notifications@agilent.com](mailto:fielddactions.notifications@agilent.com).

## Diffusion de cette notification

Merci de bien vouloir partager cette information à toutes les personnes qui doivent être averties au sein de votre organisation et de la transmettre aux autres organisations dans lesquelles les produits concernés peuvent avoir été transférés. Veuillez vous assurer que votre organisation demeure vigilante quant à cette notification.

Nous vous remercions de votre attention en la matière. Nous regrettons les désagréments que cette action peut causer et nous apprécions votre compréhension pour assurer la satisfaction de nos clients.

Bien cordialement,

## Brenda Tregellas

Vice-présidente, Qualité globale, Life Sciences and Diagnostics Group (LDG)

Agilent Technologies, Inc.

Cell. : +1 408 386 7294

[brenda.tregellas@agilent.com](mailto:brenda.tregellas@agilent.com)



Numéro de compte :

## Formulaire de confirmation pour les clients

**Numéro de référence Agilent : FAS000000181**

Complétez ce formulaire de confirmation pour confirmer la réception de la notification de sécurité ci-jointe, concernant les produits **GA60461-2, GA60461-2CN et GA60461-2J**.

Il convient de remplir le formulaire de confirmation dans un délai de sept jours à compter de sa réception, puis de le retourner à l'adresse : [fieldactions.notifications@agilent.com](mailto:fieldactions.notifications@agilent.com).

Confirmation :	
J'ai lu et compris l'avis, ainsi que les instructions énoncées dans la présente lettre :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Date :	
Nom de l'entreprise	
Adresse de l'entreprise	
Pays de l'entreprise	
Nom et titre de la personne ayant rempli ce formulaire	
Adresse courriel	
Téléphone	+
Signature	