



Agilent Pathology Solutions

À l'attention de : Responsable de laboratoire

«Account_Name»
«Address1»
«Address2»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Référence : CAPA00722

5 octobre, 2017

Mesures correctives de sécurité sur site

Nous vous adressons cette lettre car nous avons lancé des mesures correctives sur site pour des lots spécifiques d'anticorps FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Estrogen Receptor α , Clone EP1, Ready-to-Use (Dako Omnis), référence GA084. Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le(s) lot(s) concerné(s) suivant(s) :

[Les numéros de lot non fournis au client doivent être retirés] :

N° lot	N° lot	N° lot
10127880	10127400	10125849

Description du problème :

Agilent a mis en évidence que le ou les lots indiqués ci-dessus présentent une coloration nucléaire et cystoplasmique/du tissu conjonctif non spécifique dans des échantillons avérés négatifs. Le problème a été détecté lors d'une étude menée en interne par Agilent utilisant l'un des lots concernés : lors de cette étude, des faux positifs (en raison de la coloration) ont été découverts dans un groupe d'échantillons négatifs alors que cette coloration n'avait pas été vue au moment des contrôles de série menés sur des tissus négatifs. La coloration a été mal interprétée par un spécialiste des maladies du sein qui l'a considérée comme un ER positif. Les tests ont montré que tous les lots ci-dessus sont concernés. Dans ces lots, certains échantillons de cancer du sein, mais pas tous, se présenteront comme des faux positifs en raison d'une faible coloration dans certains noyaux. De ce fait, ces lots peuvent donner des résultats d'analyse des tissus du patient faussement positifs qui pourront ne pas être détectés lors des contrôles de série.

À ce jour, Agilent n'a pas reçu de réclamations de clients en lien avec ce problème. Les faux positifs n'ont été observés que pour le GA084 dans une étude

Dako Omnis





Agilent Pathology Solutions

interne, et uniquement pour les trois lots concernés. Il est important de souligner que les versions manuelle et Autostainer de ce produit ne sont pas concernées.

Incidence sur les résultats

Il ressort de nos enquêtes qu'il existe une forte probabilité que la coloration nucléaire non spécifique de certains prélèvements soit prise pour une coloration spécifique dans certaines situations. Le cas le plus probable d'obtenir un faux positif est celui où l'on utilisera un contrôle de série avéré négatif non concerné et un échantillon patient avec un ER évalué par erreur à plus de 1 % car une coloration > 1+ ou 1 % est considérée comme un résultat positif. Cette probabilité sera d'autant plus élevée que le contrôle de série réalisé sur des tissus négatifs aura été fait sur des culots de cellules ou des coupes tissulaires fixées au formol et incluses en paraffine de cancers autres que cancers du sein, comme ces contrôles négatifs sont moins susceptibles de présenter une coloration non spécifique. Dans ces situations, la coloration non spécifique n'est pas facilement décelable par un spécialiste des maladies qualifié et peut aboutir à des résultats de test ER faussement positifs.

Mesures que l'utilisateur doit prendre :

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le produit concerné. Prenez les mesures suivantes dans les dix jours calendaires :

1. Éliminez tout flacon Ready-to-Use GA084 concerné du/des lots concerné(s). Les flacons doivent être mis au rebut conformément aux mesures de précaution reprises dans les Instructions d'utilisation.
2. Veuillez confirmer que vous avez reçu ces informations en complétant et en renvoyant le formulaire de rappel de dispositif ci-joint à QA Vigilance par e-mail, à l'adresse dako.dkvigilance@agilent.com et en mettant votre représentant commercial en copie.
 - a. Choisissez le type de produit de remplacement que vous souhaitez recevoir sur le formulaire de rappel de dispositif. Vous recevrez les produits de remplacement une fois que nous aurons reçu le formulaire complété. Notez que les produits de remplacement sont également proposés pour les produits déjà utilisés.
3. Examinez les séries d'évaluations et les résultats des patients précédents dans lesquels le ou les lots concernés ont été utilisés. Envisagez de procéder à une nouvelle coloration et une nouvelle analyse des échantillons présentant une coloration non spécifique plus prononcée ou des résultats limites, surtout si la coloration est de faible intensité.
4. 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 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 vous assurer que votre organisation continue à tenir compte de cet avis et des mesures recommandées



Agilent Pathology Solutions

jusqu'à ce que les actions correctives aient été effectuées.

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 dispositif Dako n'est concerné par ce rappel.

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

Coordonnées : Dako.dkvigilance@agilent.com

Signature :

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

Référence Agilent : CAPA00722

Formulaire de rappel de dispositif à destination des clients
Instructions pour les clients

Les actions suivantes doivent être entreprises dans les 10 jours calendaires :

- Veuillez compléter les champs ci-dessous pour consigner les dispositifs concernés dans votre laboratoire et renvoyer le formulaire à QA Vigilance par e-mail, à l'adresse dako.dkvigilance@agilent.com, en mettant en copie votre représentant commercial. N'oubliez pas de remplir tous les champs.
- Vous recevrez des produits de remplacement pour les flacons neufs et usagés de lots spécifiques d'anticorps FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Estrogen Receptor α , Clone EP1, Ready-to-Use (Dako Omnis), référence produit GA084. Vous recevrez les articles de remplacement une fois qu'Agilent aura reçu le formulaire de rappel de dispositif complété. Merci.

Informations client			
Date			
Pays			
Nom de l'établissement			
Numéro de compte du client			
Adresse du client			
Signature du client			
Utilisation du/des flacons GA084 concerné(s) Voir l'exemple sur la page 3 pour remplir le formulaire.			
Numéro(s) du ou des lots rappelés concernés			
Nombre d'unités/kits utilisés			
Nombre d'unités/Kits inutilisés/mis au rebut			
Produits de remplacement proposés Voir l'exemple sur la page 3 pour remplir le formulaire. Vous pouvez choisir entre les produits de remplacement suivants <ul style="list-style-type: none"> - Estrogen Receptor, Clone EP1, variantes produit M364301, IR084 ou IS084 - Estrogen Receptor, Clone 1D5, variantes de produit IR657 ou IS657 			

Remarque : <ul style="list-style-type: none"> 2 flacons de M364301 équivalent à 1 flacon de GA084. 2 flacons d'IS084 ou IS657 équivalent à 1 flacon de GA084. 	
Commandez une quantité de produits de remplacement équivalente à la quantité de produits reçus.	2 flacons M364301
	1 flacon IR084
	2 flacons IS084
	1 flacon IR657
	2 flacons IS657

Exemple de renseignement des dernières sections

Un client a reçu des produits GA084 des lots concernés, comme suit :

- Deux flacons GA084 du lot n° YYYYYYY. **Tous deux utilisés.**
- Un flacon GA084 du lot n° XXXXXX. Les unités partiellement utilisées sont considérées comme inutilisées. **Le client a mis au rebut ce flacon GA084 partiellement utilisé (1).**

Voici comment ce client doit renseigner la dernière section :

Utilisation et remplacement des unités GA084 concernées			
Numéro(s) du ou des lots rappelés concernés	YYYYYYY	XXXXXX	Total
Nombre d'unités/kits utilisés	2	0	
Nombre d'unités/kits mis au rebut (inutilisés)	0	1	
Nombre de remplacements requis	2	1	Total : 3
Produits de remplacement proposés Vous pouvez choisir entre les produits de remplacement suivants <ul style="list-style-type: none"> Estrogen Receptor, Clone EP1, variantes produit M364301, IR084 ou IS084 Estrogen Receptor, Clone 1D5, variantes de produit IR657 ou IS657 			
Remarque : <ul style="list-style-type: none"> Deux flacons de M364301 équivalent à 1 flacon de GA084. Deux flacons d'IS084 ou IS657 équivalent à 1 flacon de GA084. 			
Commandez une quantité de produits de remplacement équivalente à la quantité de produits reçus.	3	2 flacons M364301	
		1 flacon IR084	
		2 flacons IS084	
		1 flacon IR657	
		2 flacons IS657	