

Meylan, le 07 juin 2011

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et aux Responsables de Laboratoires

Objet : Information importante concernant les kits de détection *ultraView* DAB et *iView* DAB

Chère Cliente, Cher Client,

A la suite d'investigations internes, Ventana Medical Systems, Inc (Ventana) a identifié la présence de précipités (cristaux) dans certains distributeurs contenant le chromogène DAB de kits de détection VENTANA *ultraView* DAB (760-500 (05269806001)). Ce problème ne concerne que les lots A05885 et B00988.

Ces précipités de par leur nature n'altèrent pas les marquages immunohistochimiques (IHC). Cependant ces précipités peuvent partiellement ou totalement obstruer le distributeur, ce qui peut entraîner une baisse de volume ou une absence de distribution du réactif et provoquer une baisse d'intensité du marquage IHC, voire une absence de marquage sur certaines lames qui pourraient avoir comme conséquence un résultat faussement négatif.

Le kit de détection *iView* DAB (760-091 (05266157001)) contient également un distributeur de chromogène DAB mais aucune réclamation ne nous a été communiquée sur ce produit.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de procéder à une inspection visuelle des distributeurs de DAB de tous les kits de détection *ultraView* DAB et *iView* DAB en votre possession indépendamment de leur lot de fabrication.

1/2

Ce contrôle peut se faire en retournant doucement le distributeur et en l'approchant près d'une source lumineuse afin d'observer les précipités dans toutes les parties du distributeur.

Merci d'informer notre assistance téléphonique au 04 76 76 18 18 si vous trouvez un distributeur contenant des précipités.

De plus, afin d'atténuer tout impact sur les résultats reportés aux patients, nous vous recommandons fortement l'utilisation de contrôles sur les lames, particulièrement dans la recherche de marqueurs liés aux thérapies ciblées.

L'AFSSaPS a été informé de cette mesure.

L'origine du problème a été identifiée et une solution corrective va rapidement être mise en place. Nous vous en tiendrons informés.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Laurence LAPERLE
Directeur Affaires Réglementaires
et QSE

Cédric WERHAN
Chef de Produits France
Marketing Tissue Diagnostics

LL/DB/069_11

2/2