

Meylan, le 07 juin 2011

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

Objet Retrait des lots A05885 et B00988 kit de détection *ultraView* Universal DAB
:

Chère Cliente, Cher Client,

Ventana Medical Systems, Inc (Ventana) a identifié la présence de précipités (cristaux) dans les distributeurs contenant le chromogène DAB des kits de détection VENTANA *ultraView* DAB pour les lots suivants :

Désignation	Référence	N° de lot
<i>ultraView</i> Universal DAB Detection Kit	760-500 (05269806001)	A05885
<i>ultraView</i> Universal DAB Detection Kit	760-500 (05269806001)	B00988

A la suite d'investigations internes, il a été déterminé que les distributeurs de DAB ne contiennent pas tous des précipités et que 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.

Nos données indiquent que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs kits de ces lots, en conséquence nous vous demandons de :

- ne plus utiliser les lots A05885 et B00988 et de détruire les produits concernés que vous auriez en stock,
- de suivre vos modes opératoires internes pour évaluer l'impact potentiel sur les résultats transmis aux patients si ces lots ont été utilisés,
- nous retourner par fax au 04-76-76-31-75 le document ci-joint dûment rempli afin que nous procédions à votre dédommagement.

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.

En attendant, par mesure de précaution nous vous demandons de procéder à une inspection visuelle des distributeurs de DAB de tous les kits de détection en votre possession indépendamment de leur lot de fabrication.

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 d'un lot non mentionné ci-dessus.

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

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/067_11

2/2