

À l'attention de : Responsable de laboratoire

10 juin 2016

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

Référence : CAPA00620

Notification de rappel

L'objectif de cette lettre est de vous informer que nous avons lancé un rappel pour le **Kit HER2 CISH pharmDx, Code SK109, lot 20031665**.

Nos informations indiquent que votre organisation a reçu un kit affecté.

Description du problème :

Cette Notification a été émise, car il a été découvert qu'une concentration test incorrecte de *HER2* était utilisée lors de la production du composant test (Flacon 3) dans ce lot de kits. En conséquence, la concentration test de *HER2* était trop faible.

Résultats de l'enquête :

Notre enquête interne en a conclu que la faible concentration du **Kit HER2 CISH pharmDx affecté, Code SK109, lot 20031665** réduisait la qualité des performances de coloration, selon la variabilité des tissus.

Incidence sur les résultats :

Lorsque le Kit *HER2* CISH pharmDx, Code SK109 est utilisé conformément aux Instructions d'usage, un à deux signaux rouge et bleu clairs doivent être aisément visibles dans les cellules normales de l'échantillon de tissu. Si ces signaux de contrôle ne sont pas identifiés dans les cellules normales, il se peut que les résultats de test ne soient pas concluants pour le lot 20031665.

L'impossibilité de repérer clairement les signaux rouge et bleu dans les cellules normales indique un échec de l'évaluation, et le test doit être répété avec un nouveau lot de kits *HER2* CISH pharmDx, SK109. Par ailleurs, cela peut engendrer un retard potentiel dans le diagnostic.

Toutefois, si les signaux enregistrés ne sont pas revus selon les Instructions d'utilisation, il existe un risque de diagnostic erroné dû à un résultat faux négatif.

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

Prenez les mesures suivantes dans les dix jours calendaires :

1. Détruisez tous les kits *HER2* CISH pharmDx affectés, Code SK109, lot 20031665. Les kits peuvent être mis au rebut avec les précautions reprises dans les Instructions d'utilisation.
2. Confirmez que vous avez reçu ces informations, en complétant et renvoyant le Formulaire de rappel de dispositif ci-joint à Dako QA Vigilance, en utilisant l'adresse suivante : Dako.dkvigilance@agilent.com.
3. Passez en revue les résultats précédents des patients lorsque le lot concerné était utilisé. Considérez les informations suivantes :
 - Si un kit affecté a été utilisé conformément aux Instructions d'utilisation et que les signaux rouge et bleu dans les cellules normales étaient clairs, bien équilibrés en termes d'intensité, distincts et simples à évaluer, alors le kit a fonctionné selon les spécifications.
 - Cas d'amplification : si un lot de kits affectés a enregistré une amplification *HER2*, le kit a fonctionné selon les spécifications.
 - Cas sans amplification, y compris les cas limites : en l'absence de signaux rouge et bleu clairs dans les cellules normales, tel que décrit au point précédent, les résultats doivent être considérés comme non concluants. En outre, si les Instructions d'utilisation n'ont pas été suivies, il n'est pas impossible qu'un résultat faux négatif survienne.

Le Formulaire de rappel de dispositif est requis pour tout produit inutilisé mis au rebut.

Contactez votre responsable des ventes si vous avez des questions relatives à cette notification ou si vous avez besoin d'aide avec le Formulaire de rappel de dispositif.

Communication de cet avis :

Nous vous invitons à informer toute personne devant être mise au courant de cette notification 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 jusqu'à ce que les actions correctrices 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 appareil 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 Dako :

Nom : Dr Christian Sauber



An Agilent Technologies Company

Fonction : Vice-président et directeur général

Coordonnées : Dako.dkvigilance@agilent.com

Signature:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "R. K. B.", written in a cursive style.