

A l'attention des directeurs des établissements de santé,
Aux correspondants locaux de réacto-vigilance,
Aux responsables de laboratoires,

OBJET : RETRAIT DU LOT 085032r DU KIT ENVISION™ + Référence K4001

Madame, Monsieur,

L'objet de cette lettre est de vous informer qu'en accord avec l'AFSSAPS, Dako a engagé une procédure de retrait du **Lot 085032r** du kit EnVision™ + , Peroxidase, Souris, Prêt à l'emploi, **Référence K4001**,

Ce lot a été distribué depuis le 3 mars 2006.

Les clients ont pu constater une baisse dans l'intensité du marquage sur certains prélèvements. Les prélèvements testés avec le lot concerné présentent une intensité de marquage d'un grade* 0 à 1 plus faible comparée à celle obtenue avec les autres lots non affectés. Une erreur de formulation est à l'origine de cette anomalie

Par la réalisation de témoins positifs et négatifs comme Dako le préconise dans les fiches techniques des kits EnVision, une légère baisse d'intensité du signal ne devrait pas affecter le diagnostic final.

Le pathologiste devra déterminer l'impact de cette éventuelle baisse sur les prélèvements testés avec le lot concerné. Il devra en particulier s'attacher à ré-évaluer les cas où l'étude immunohistochemique aurait été non informative ou discordante.

Veillez trouver ci-joint un formulaire de retrait de produits EnVision™ + que vous voudrez bien remplir et renvoyer dès que possible. La réception de ce formulaire conditionnera le remplacement du kit affecté.

Dako regrette sincèrement les désagréments que cette situation a pu occasionner et prend toutes les mesures nécessaires pour que ce type de situation ne se reproduise. Dako reste engagé à fournir des produits de haute qualité à ses clients.

Le service technique de Dako se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 01.30.50.00.50.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Jean-Pierre PEYRAT
Directeur de Gamme Pathologie

*Le grade fait référence à une échelle interne à Dako allant de 0 à 3
0 : absence de marquage / 3 : marquage très intense