

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

OBJET : Retrait des kits HercepTest™, référence K5207, lots 00016965 & 000 18107

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par ce courrier que Dakocytomation a engagé une procédure de retrait des produits suivants :

Description	Code	Lot
HercepTest™	K5207	00016965 00018107

Ce retrait fait suite à la découverte d'une erreur dans la formulation du système de visualisation (flacon 3) des kits HercepTest™ des lots indiqués.

Dakocytomation a distribué ces lots entre le 27/07/05 et le 28/09/05.

Aucun incident ni aucune plainte n'ont été signalés.

L'utilisation de ces lots peut influencer la performance du test dans la recherche de la surexpression de HER2, car l'intensité du marquage peut être réduite dans certains cas, de la façon suivante :

- Des niveaux d'expression 3+ peuvent être interprétés comme une intensité 2+.
- Des niveaux d'expression 2+ peuvent être interprétés comme une intensité 1+.
- Des niveaux d'expression 1+ peuvent être interprétés comme une intensité 0+.

Cette diminution de l'intensité du marquage pourrait avoir des conséquences sur la sélection des patientes pour le traitement à l'Herceptin®.

Nous vous recommandons, en accord avec l'AFSSAPS, de retester les patientes diagnostiquées 1+ et 2+ avec ce kit, et d'informer votre prescripteur si la prise en charge de la patiente devait être modifiée.

Vous trouverez ci-joint la fiche de retour du produit HercepTest™ .

Nous vous remercions de bien vouloir la compléter et de nous la retourner.

Nous vous faisons parvenir un kit K5207 de remplacement.

Dakocytomation regrette sincèrement les désagréments causés par cette situation.

Nous restons toujours soucieux de fournir à nos clients des produits de qualité.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

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

Signature