

9 janvier 2014

Avis de Sécurité / Rappel de Produit

La société Dako vous informe avoir engagé un nouveau rappel du produit *HER2 CISH pharmDx™*, référence SK109.

Le produit ci-dessous est visé par le présent rappel :

Product	Code	Lot	Expiry date
<i>HER2 CISH pharmDx™</i> Kit	SK109	20002057	2014-07-31

Aucun autre produit ou lot Dako n'est touché par ce rappel.

Nos enregistrements indiquent que votre service a reçu le lot affecté 20002057.

Description du problème :

Cette notification a été initiée suite à l'observation de signaux rouges faibles et non-homogènes relatif à l'utilisation du coffret *HER2 CISH pharmDx™* lot 20002057.

L'origine du problème a été identifiée et provient d'une réduction de la stabilité du conjugué enzyme-anticorps. Ce lot spécifique a été ensuite utilisé pour la reconstitution du flacon N°8 "CISH Antibody Mix" des lots 00092789 et 20002057 du coffret *HER2CISH pharmDX*.

Si votre service a suivi les recommandations de contrôle qualité spécifiées dans la fiche technique du produit *HER2 CISH pharmDx™*, les lames ayant des signaux rouges, faibles et non-homogènes ont dû être rejetées et non soumises à l'évaluation.

Si les procédures de contrôle qualité recommandées n'ont pas été suivies, il y a alors un risque que le comptage des signaux rouges soit incorrect, pouvant générer une sous-estimation du ratio *HER2/CEN-17* et potentiellement un résultat faussement négatif.

Le chapitre Contrôle Qualité de la fiche technique du produit *HER2 CISH pharmDx™* indique :

1. Les signaux doivent être nets, équilibrés en intensité, distincts et faciles à évaluer
2. Les cellules normales de l'échantillon permettent un contrôle interne du processus de coloration
 - Cellules normales doivent avoir 1-2 signaux rouges clairement visibles indiquant que la sonde *HER2 DNA* s'est correctement hybridée à l'amplicon *HER2*.
 - Quelques cellules normales peuvent avoir moins de 2 signaux de chaque couleur (conséquence de la coupe).
 - L'incapacité de détecter des signaux indique l'échec du test et les résultats doivent être considérés comme non valides.

Actions à la charge de l'utilisateur

La poursuite de l'utilisation du produit affecté doit cesser immédiatement.

Le dispositif visé ci-dessus est soumis à une procédure d'élimination et de remplacement.

Il est de votre responsabilité de déterminer l'impact de la modification de performance du lot affecté sur les résultats des patients.

Veuillez remplir le document « *Formulaire Rappel Produit* », afin de tracer l'utilisation et l'élimination du lot affecté et permettre son remplacement.

Veuillez noter que vous devez remplir et retourner ce document, même si aucun coffret n'est à éliminer dans votre service. Votre représentant local peut vous aider à remplir ce document. Cette information est essentielle au suivi des enregistrements liés à l'efficacité de ce rappel et est requise par les autorités.

Communication:

Veuillez veiller à ce que cet avis soit partagé au sein de votre service et auprès de toute autre organisation que vous jugez nécessaire de prévenir, dans laquelle le produit affecté aurait été transféré. Veuillez maintenir la vigilance de votre service sur cet avis et sur les mesures appropriées qui en résultent, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Contact Dako:

Contactez votre représentant local Dako, pour toute question relative à cet avis. Nous regrettons sincèrement les désagréments que cet avis occasionne, mais apprécions votre compréhension de cette action assurant la sécurité du diagnostic.

Le soussigné confirme que l'organisme réglementaire approprié a été notifié.

Monsieur Didier MERLEVEDE
Président Dako France