

«**INCIDENT_CUSTOMER**» «**AddressBlock**»

Att.: «**CONTACTNAME**» / Laboratory Manager

3T

Référence Dako : CAPA00544

Notification de rappel

Cher client, chère cliente,

Ce courrier vous est envoyé pour vous informer que Dako a lancé un rappel pour certains lots du réactif de visualisation EnVision™ FLEX/HRP, l'un des composants des kits EnVision™ FLEX/FLEX+ de Dako. Nous vous adressons cette lettre car nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le(s) lot(s) concerné(s).

Ce rappel concerne la(les) référence(s) produit et le(s) numéro(s) de lot suivant(e)s :

Tableau 1 : liste des références produit(s) et du(des) numéro(s) de lot(s) concerné(s)

Code Produit	Description	Numéro de lot EnVision™ FLEX/FLEX+ Kit	Numéro de lot du flacon EnVision™ FLEX/HRP (SM802)	
K8000	Envision™ FLEX, High pH (link)	20019097	20019374	-
		20020777	20019374	-
		20021381	20019374	20021979
K8002	Envision™ FLEX+, Mouse, High pH (link)	20019103	20019374	-
		20019113	20019374	20018981
		20020772	20019374	-
		20020773	20019374	-
		20023052	20019374	-
K8023	EnVision™ FLEX Mini Kit, High pH (Link)	20021362	20019374	-

Code Produit	Description	Numéro de lot EnVision™ FLEX/FLEX+ Kit	Numéro de lot du flacon EnVision™ FLEX/HRP (DM822)	
K8010	EnVision™ FLEX, High pH (Dako)	20020792	20019012	20021978
		20021384	20019012	-

	Autostainer/Autostainer Plus)			
K8012	EnVision™ FLEX+, Mouse, High pH (Dako Autostainer/Autostainer Plus)	20020768	20019012	20020326
K8024	EnVision™ FLEX Mini Kit, High pH ((Dako Autostainer/Autostainer Plus)	20019099	20019012	20017712

Code Produit	Description	Numéro de lot EnVision™ FLEX/FLEX+ Kit	Numéro de lot du flacon EnVision™ FLEX/HRP (DM842)		
GV800	EnVision™ FLEX, High pH (Dako Omnis)	20019102	20019013	20017714	20018510

Description du problème

Dako a constaté la présence d'un défaut dans un lot d'un tampon utilisé dans le cadre de la fabrication de certains lots correspondants du réactif de visualisation EnVision™ FLEX/HRP. Précisément, certains cas de coloration non spécifique de niveau modéré à élevé et de coloration spécifique excessive ont été observés lors de l'utilisation de ce réactif de visualisation avec quatre anticorps visant les marqueurs biologiques du virus d'Epstein-Barr (EBV), de la protéine MUM-1, de la protéine de la tumeur de Wilms1 (Wilms' Tumor1, WT1) et de l'actine musculaire lisse (Smooth Muscle Actin, SMA). Les anticorps de contrôle négatifs du même cycle se sont révélés négatifs et ne présentaient pas de coloration non spécifique.

Dako a pris connaissance de ce problème suite à des plaintes de clients utilisant les quatre anticorps indiqués ci-dessus. Dako a mené l'enquête concernant ce problème et a constaté que les plaintes étaient liées aux numéros de lot spécifiques des kits EnVision™ FLEX/FLEX+ indiqués dans le tableau ci-dessus. Le tableau indique également les numéros de lot du réactif de visualisation EnVision™ FLEX/HRP concernés pour ces kits.

Résultats de l'enquête de Dako

La coloration non spécifique observée comprenait une coloration nucléaire cytoplasmique diffuse et/ou une coloration nucléaire légère à prononcée, en fonction des tissus colorés. La coloration nucléaire était la plus prononcée au niveau de l'anticorps du virus d'Epstein-Barr dans les tissus d'amygdale pharyngienne humaine. Dans le cadre de l'enquête menée par Dako, d'autres anticorps représentatifs ont fait l'objet de tests avec les lots concernés afin de couvrir le vaste panel de produits, notamment les anticorps polyclonaux de lapin, les anticorps monoclonaux de la souris et du lapin, les colorations nucléaires, les colorations cytoplasmiques et les colorations de membranes. Ces tests comportaient la protéine Ki-67, le récepteur des œstrogènes et le récepteur de la progestérone ainsi que deux anticorps avec contrôle

isotypique négatifs. Les anticorps testés possèdent des courbes de titration sensibles aux modifications du système de détection et des types de tissu superficiel qui peuvent présenter une coloration de fond dans des conditions non optimales et/ou les plus difficiles. Les anticorps se sont comportés de façon conforme à leurs caractéristiques et n'ont pas présenté la coloration non spécifique décelée avec les anticorps EBV, MUM-1, WT1 ou SMA.

Jusqu'à ce jour, Dako n'a pas été informé de cas de diagnostics erronés posés pour des patients.

Incidence sur les résultats

Selon notre enquête, il est possible que la coloration non spécifique puisse être confondue avec une coloration spécifique, ce qui pourrait induire un résultat de test positif erroné. Dans la plupart des cas, la coloration non spécifique est facilement décelée par les professionnels qualifiés. Néanmoins, nous vous recommandons de réévaluer les résultats des tests réalisés avec les lots concernés. Il est très peu probable qu'un diagnostic erroné puisse avoir été posé dans les conditions suivantes :

- un tissu de contrôle négatif approprié a été incorporé au test, **OU** ;
- l'échantillon de test contenait des éléments ou des types de cellules négatifs connus, **ET** ;
- l'anticorps principal est utilisé à titre de test complémentaire et ne constitue pas l'unique base de définition du diagnostic ou du schéma thérapeutique.

Il est important que vous déterminiez l'incidence de cette modification sur les résultats des tests effectués sur des patients à l'aide des lots concernés.

Nous vous conseillons de prendre les mesures suivantes dans un délai de 10 jours ouvrables :

1. Contrôlez si vous possédez des flacons des lots concernés d'EnVision™ FLEX/HRP dans votre laboratoire, **surlignés en jaune** dans le tableau indiqué ci-dessus.
2. Mettez au rebut les flacons concernés.
3. Veuillez confirmer la bonne réception de cette information en renvoyant le formulaire de rappel de produit en annexe complété à **Dako QA Vigilance, à l'adresse dako.dkvigilance@dako.com**.

Remarque : Le formulaire rempli est requis pour toute demande de produit de remplacement de stock inutilisé mis au rebut.

Ces informations doivent être communiquées aux autorités de réglementation et Dako est dans l'obligation de les informer de l'état d'avancement de ce rappel. Il est dès lors essentiel que vous preniez les mesures nécessaires, même si vous ne disposez plus de stocks des

produits concernés.

Veillez contacter votre représentant Dako en cas de questions concernant ce rappel, le remplissage du formulaire de rappel de produit ou si vous désirez obtenir de l'aide relative à nos produits.

Communication de cet avis :

Nous vous invitons à informer les membres de votre organisation ou de toute autre organisation devant être mis au courant de cette notification du(des) lieu(x) de transfert du(des) 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 cette question. Veuillez nous excuser pour les désagréments induits par cette procédure. Nous vous remercions pour votre compréhension s'agissant des mesures que nous prenons pour garantir la satisfaction des patients et de nos clients.

Signalement aux autorités :

La personne soussignée certifie que l'organisme de réglementation compétent a été dûment informé.

Représentant Dako :

Nom : Barbara Drago

Fonction : Assurance qualité, responsable des plaintes et de la vigilance

Coordonnées : Barbara.Drago@Dako.com

Signature: 

Best Regards,

