



Agilent Pathology Solutions

À l'attention de : Responsable de laboratoire

25 octobre 2017

«Account_Name»

«Address1»

«Address2»

«City», «Postal_Code»

«State», «Ctry»

Référence : CAPA00718

Avis relatif à la sécurité sur le terrain

Cher client, chère cliente,

L'objectif de la présente lettre est de vous informer que nous avons lancé un avis relatif à la sécurité sur le terrain pour l' anticorps monoclonal anti-humain de souris, clone Dak-CDX2, numéro de code M3636 ; numéro(s) de lot : 10121395, 10121392, 10117361 and 10117138.

Description du problème :

Le certificat d'analyse et les étiquettes primaires des flacons concernés de M3636 ont été mal étiquetés avec une valeur de concentration en protéines incorrecte de 292,7 mg/l, qui est seize fois supérieure à la **concentration correcte de 18,3 mg/l.**

À ce jour, Agilent a reçu une seule réclamation client concernant ce problème. Le client a détecté le problème avant d'effectuer le test et a immédiatement contacté Agilent. Aucun préjudice au patient n'a été signalé, et le client nous a indiqué qu'il avait pu terminer les tests de diagnostic du patient avec un retard minimal.

Le M3636 fonctionnera comme prévu. La concentration proprement dite ne change pas. La concentration indiquée sur l'étiquette du flacon et le certificat d'analyse est simplement incorrecte. L'étiquette secondaire (étiquette du carton) indique la concentration correcte de 18,3 mg/l.

Si l'anticorps est dilué sur la base de la concentration incorrecte de 292,7 mg/l, une diminution de l'intensité de coloration entraînant une coloration faible ou une coloration négative sera visible. Ce problème devrait être facilement détectable à la fois par le tissu normal positif interne et par les contrôles de séries externes positifs recommandés.





Agilent Pathology Solutions

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le produit concerné. Prenez les mesures suivantes dans les dix jours calendaires :

1. Jetez le ou les flacons concernés d'anticorps monoclonaux anti-humains de souris CDX2, clone Dak-CDX2, n° de code M3636, provenant du ou des lots concernés. Les flacons doivent être mis au rebut conformément aux mesures de précaution reprises dans les Instructions d'utilisation.
2. Veuillez confirmer que vous avez reçu ces informations en complétant et en renvoyant le formulaire de rappel de dispositif ci-joint à Dako QA Vigilance par e-mail, à l'adresse Dako.dkvigilance@agilent.com et en mettant votre responsable des ventes en copie.
 - a. Vous recevrez les produits de remplacement une fois que nous aurons reçu le formulaire complété.
 - b. Veuillez noter que le formulaire de rappel de dispositif est nécessaire pour demander un ou des produits de remplacement pour tout article non utilisé/partiellement utilisé mis au rebut.
3. Examinez les séries d'évaluations précédentes et les résultats des patients avec lesquels le ou les lot concernés ont été utilisés. Déterminez si le ou les lots ont bien été validés à la dilution correcte et/ou si une dilution incorrecte a pu être utilisée lors d'une série sans contrôles de séries positifs et négatifs appropriés. Si des séries ont été réalisées à la dilution incorrecte sans contrôles de séries appropriés, il est possible que les résultats aient présenté une intensité de coloration faussement réduite ou une fausse coloration négative. Si tel est le cas, les résultats doivent être considérés comme non concluants et un nouveau test doit être effectué avec la dilution calculée à partir de la concentration correcte de 18,3 mg/l.
4. Contactez votre responsable des ventes si vous avez des questions relatives à cet avis ou si vous avez besoin d'aide pour remplir le formulaire de rappel de dispositif.

Communication de cet avis :

Nous vous invitons à informer toute personne devant être mise au courant de cet avis 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 correctives 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.





Agilent Pathology Solutions

REMARQUE : aucun autre dispositif 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 :

Nom : Asger Dahlgaard

Fonction : Responsable des plaintes et de la vigilance

Coordonnées : Dako.dkvigilance@agilent.com

Signature : 