



Agilent Pathology Solutions

À l'attention de : Responsable de laboratoire

«Account_Name»
«Address1»
«Address2»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Référence : CAPA00741

X mars 2018

Avis de sécurité

Cher client, chère cliente,

La présente lettre vise à vous informer que nous avons entrepris une action corrective de sécurité concernant les produits suivants :

- **Anticorps monoclonaux Anti-Pneumocystis Jiroveci clone 3F6**, n° de code M0778, lots n°s 20010445, 20030858 et 20042555.
- **Anticorps monoclonaux anti-leucémie à tricholeucocytes humaine clone DBA.44**, n° de code M0880, lots n°s 20033445, 20040767 et 20042272.

Description du problème :

Les étiquettes principales des flacons de M0778 et M0880 concernés ont été mal renseignées et affichent une concentration incorrecte. Les instructions d'utilisation ne sont pas concernées.

- Pour le produit M0778, la concentration indiquée était de 30 mg/l. **La concentration correcte est de 75 mg/l.**
- Pour le produit M0880, la concentration indiquée était de 187 mg/l. **La concentration correcte est de 485 mg/l.**

La concentration env. 2,5 fois plus élevée dans les flacons n'aura aucune conséquence sur la qualité des produits M0778 et M0880 et ceux-ci devraient agir comme habituellement.

Si la dilution est effectuée conformément à l'étiquette, la concentration plus élevée entraînera, dans le pire des cas, des signaux plus forts que prévus et pourrait donner lieu à une coloration de fond plus soutenue et/ou à une coloration de type faux positif. Des contrôles positifs et négatifs permettront dans ce cas de détecter tout problème de coloration. Toutefois, nous vous recommandons de vérifier vos dossiers afin de déterminer si deux tests sont nécessaires. À ce jour, nous n'avons reçu aucune plainte de client portant sur les produits concernés.



Agilent Pathology Solutions

Mesures que l'utilisateur doit prendre :

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le ou les produits concernés. Prenez les mesures suivantes dans les dix jours calendaires :

1. Jetez tout flacon concerné d'**anticorps monoclonaux Anti-Pneumocystis Jiroveci clone 3F6**, n° de code M0778 lots n°s 20010445, 20030858 et 20042555 ainsi que d'**anticorps monoclonaux anti-leucémie à tricholeucocytes humaine clone DBA.44**, n° de code M0880, lots n°s 20033445, 20040767 et 20042272.
2. Les flacons peuvent être mis au rebut conformément aux précautions indiquées dans les Instructions d'utilisation.
3. Confirmez que vous avez bien reçu ces informations, en complétant et renvoyant le formulaire de rappel de dispositif ci-joint à l'adresse e-mail indiquée dans ledit formulaire.

Le formulaire de rappel doit être entièrement complété si un ou des produits de remplacement sont requis pour tout produit inutilisé que vous avez mis au rebut.

4. Examinez les séries d'évaluations et les résultats des patients précédents dans lesquels le ou les lots concernés ont été utilisés. Déterminez si la dilution effectuée pour ces séries d'évaluation a pris pour base la concentration incorrecte affichée sur l'étiquette et si les résultats ont pu inclure une fausse intensification du signal de coloration ou du fond, et/ou une coloration faussement positive. Il est très probable que l'erreur aurait déjà été détectée du fait de l'intensification du fond/du signal sur les contrôles positifs/négatifs, y compris les contrôles internes des tissus. Toutefois, si la dilution était incorrecte lors des tests, sans que cela ait alors été détecté, les résultats devaient être considérés comme non concluants et un nouveau test devrait être exécuté.

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 cette notification 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.

REMARQUE : Aucun autre article de la marque Dako en dehors des deux indiqués n'est concerné par cette action corrective de sécurité.

Signalement aux autorités :



Agilent Pathology Solutions

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

Informations de contact : dako.dkvigilance@agilent.com

Signature :

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Asger Dahlgaard".

Référence Agilent : CAPA00741

Formulaire de rappel de dispositif à destination des clients
Instructions pour les clients

Merci de suivre la procédure ci-après et de revenir vers nous sous 10 jours calendaires :

- Veuillez compléter les champs ci-dessous pour consigner les dispositifs concernés au sein de votre laboratoire et renvoyer le formulaire à [insérer l'adresse e-mail de la personne à contacter pour la filiale] en mettant votre représentant des ventes en copie. N'oubliez pas de remplir tous les champs.
- Les anticorps monoclonaux Anti-Pneumocystis Jiroveci clone 3F6 non utilisés ou partiellement utilisés, n° de code M0778 seront remplacés par la version prête-à-l'emploi Autostainer Link 48, IR635. Les anticorps monoclonaux anti-leucémie à tricholeucocytes humaine Clone DBA.44 inutilisés et partiellement utilisés, n° de code M0880 seront remplacés.
- Si le remplacement est nécessaire, vous recevrez le produit de remplacement dès qu'Agilent aura reçu le formulaire de rappel de dispositif rempli par vos soins, et seulement si les articles inutilisés ou partiellement utilisés sont mis au rebut.

Informations client			
Date			
Pays			
Nom de l'établissement			
Numéro de compte du client			
Adresse du client			
Nom de la société du distributeur			
Signature du client			
Utilisation et remplacement des produits M0778 et / ou M0880 concernés			
Les unités partiellement utilisées sont considérées comme inutilisées. Voir l'exemple sur la page 2 pour remplir le formulaire.			
Code(s) de produit			
Numéro(s) du ou des lots rappelés concernés			
Nombre d'unités/kits utilisés			
Nombre d'unités/kits mis au rebut (inutilisés)			
Nombre de remplacements requis			

Exemple de renseignement de la dernière section

Un client a reçu des produits M0778 et M0880 provenant des lots concernés, comme suit :

- **Un flacon de M0778** provenant du lot n° **20030858** et **un flacon de M0778** lot n° **20042555**. Les deux ont été utilisés.
- **Un flacon partiellement utilisé M0880** provenant du lot n° **20033445**. Les unités partiellement utilisées sont considérées comme inutilisées. Le client a mis au rebut ce flacon M0880 partiellement utilisé.

Voici comment ce client doit renseigner la section ci-dessous :

Code(s) de produit	M0778	M0778	M0880
Numéro(s) du ou des lots rappelés concernés	20030858	20042555	20033445
Nombre d'unités/kits utilisés	1	1	0
Nombre d'unités/kits mis au rebut (inutilisés)	0	0	1
Nombre de remplacements requis	0	0	1