



Agilent Pathology Solutions

À l'attention de : Responsable de laboratoire

Le 24 avril 2017

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

Référence : CAPA00639

Notification relative à la sécurité sur le terrain

Cher client, chère cliente,

L'objectif de la présente lettre est de vous informer que nous avons lancé une notification relative à la sécurité sur le terrain pour l' anticorps monoclonal anti-humain de souris, la protéine homologue 2 de MutS, clone FE11, numéro de code M3639 ; numéro(s) de lot [à insérer].

Description du problème :

Les étiquettes principales des flacons concernés de M3639 ont été mal étiquetées avec une concentration incorrecte de 180 mg/l, qui est dix fois plus élevée que la **concentration correcte de 18 mg/l**.

M3639 fonctionnera comme prévu. La concentration proprement dite ne change pas. La concentration indiquée sur l'étiquette du flacon est simplement incorrecte. L'étiquette secondaire indique la concentration correcte de 18 mg/l.

Si l'anticorps est dilué dans la concentration supérieure incorrecte de 180 mg/l, une diminution de l'intensité de coloration ou une fausse 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.

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le produit concerné. Prenez les mesures suivantes dans les 10 jours calendaires :

1. Jetez la ou les bouteilles concernées d'anticorps monoclonal anti-humain de souris, protéine homologue 2 de MutS, clone FE11, code M3639, lot n° [à insérer]. Les bouteilles peuvent être mises au rebut conformément aux précautions reprises dans les Instructions d'utilisation.



Agilent Technologies



Agilent Pathology Solutions

2. Confirmez que vous avez reçu ces informations, en complétant et renvoyant le Formulaire de rappel de dispositif ci-joint à Dako QA Vigilance, en utilisant l'adresse suivante : Dako.dkvigilance@agilent.com.
3. Examinez les séries d'évaluations et les résultats des patients précédents dans lesquels le ou les lot concernés ont été utilisés. Déterminez si ces séries d'évaluations ont été incorrectement diluées et si les résultats ont pu avoir une fausse intensité de coloration 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 mg/l.

Le Formulaire de rappel de dispositif est requis pour tout produit inutilisé mis au rebut.

Contactez votre responsable des ventes si vous avez des questions relatives à cette notification ou si vous avez besoin d'aide avec 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 correctrices 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 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 :

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



Agilent Technologies