

****MISE A JOUR******Mesure corrective de sécurité urgente**

Le 30 juillet 2021

À l'attention du : responsable du laboratoire**Objet : Hématoxyline EnVision FLEX (Link) Kit, K8008, lot n° : 41246596, n°de lot du flacon : 41246671**

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer qu'Agilent a mis en place une Mesure corrective de sécurité (FSCA) concernant le produit **Hématoxyline EnVision FLEX (Link) Kit, K8008, lot n° : 41246596, n°de lot du flacon : 41246671**. Ce courrier remplace la lettre adressée en date de 26 juillet 2021 et apporte une précision supplémentaire sur la localisation du numéro de lot du produit concerné. Ceci n'affecte pas le nombre de kits concernés par cette mesure parmi ceux qui vous ont été distribués.

L'hématoxyline EnVision FLEX (Link) Kit est conçue pour être utilisée en immunohistochimie avec les instruments Autostainer Link. Le réactif sert à contre-colorer les noyaux dans les coupes de tissu. Il est destiné à être utilisé sur des coupes de tissu fixés au formol et inclus en paraffine.

Bien que le K8008 soit un composant requis par le mode d'emploi, il n'est pas fourni avec les anticorps primaires ni les kits, comme le PD-L1. Ce produit se commande séparément et les laboratoires l'utilisent pour tout protocole/anticorps primaire dont le mode d'emploi nécessite de l'hématoxyline EnVision FLEX. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit concerné.

Description du problème

Des clients ont signalé une contre-coloration faible avec l'hématoxyline EnVision FLEX (Link) Kit, lot numéro : 41246596 et numéro de lot de flacon : 41246671, ainsi qu'une réactivité croisée avec le DAB (chromogène) qui modifie la couleur brun foncé en un brun jaune. L'enquête actuellement menée par Agilent n'a pas détecté ce problème dans les autres lots. Le produit concerné est identifié ci-dessous dans le **Tableau 1**.

Tableau 1. Produit concerné

Référence	Description	Numéro de lot	Localisation du numéro de lot
K8008	Hématoxyline EnVision FLEX (Link) Kit	41246596	Boîte
K8008/SM806	Hématoxyline EnVision FLEX (Link) Flacon	41246671	Flacon

Risque potentiel pour les patients/utilisateurs

L'hématoxyline EnVision FLEX (Link) Kit (code produit K8008) est un réactif nécessaire pour visualiser les noyaux cellulaires d'un grand nombre d'anticorps primaires et inclus dans les kits pouvant être utilisés sur l'Autostainer. Il existe donc un risque de faux négatifs lors de l'utilisation de ce produit en association avec les tests de diagnostic.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Veuillez immédiatement prendre les mesures suivantes :

1. Confirmer la bonne réception de cette note en remplissant et en renvoyant le Formulaire de retour ci-joint. Si vous n'êtes pas la bonne personne à contacter, veuillez transmettre cette note à qui de droit dans votre entreprise.
2. Rechercher dans votre stock les flacons d'hématoxyline EnVision FLEX (Link) Kit, K8008, lot n° : 41246596, dont l'étiquette des flacons mentionne le numéro de lot 41246671.
3. Arrêt immédiat de l'utilisation de l'hématoxyline EnVision FLEX (Link) Kit, K8008, lot n° : 41246596, n° de lot du flacon : 41246671. Tous les kits et flacons de ce lot qui n'ont pas été utilisés doivent être retournés à Agilent.
4. Si vous ne disposez pas d'un inventaire de vos kits, veuillez commander immédiatement un nouveau kit conformément à votre mode de commande habituel afin d'éviter toute interruption de vos activités d'analyse.
5. Pour tout produit concerné trouvé dans vos stocks, veuillez envoyer une photo de chaque étiquette de flacon, comme illustré, sur le Formulaire de retour.
6. Si ce produit a déjà été utilisé conjointement avec un test de diagnostic compagnon (tel que 22C3 pharmDx PD-L1 ou 28-8 pharmDx PD-L1), les résultats du test peuvent nécessiter, selon les directives de qualité de votre laboratoire, un réexamen. Si des cas sont réexaminés, il conviendra d'être particulièrement attentif à la performance des contrôles correspondants et des cas qui présentent des niveaux d'expression proches du seuil de diagnostic. Pour ceux-là, les directives de qualité et les consignes du directeur médical du laboratoire peuvent nécessiter de répéter les analyses.

Pour toute question concernant cette note, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse vigilance@agilent.com.

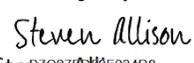
Diffusion de cette note

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir informer les personnes concernées au sein de votre organisation. Veuillez vous assurer que votre organisation reste attentive à cette note et suit les étapes recommandées.

REMARQUE : Il n'existe aucun dispositif ou autre réactif Agilent concerné par cette Mesure corrective de sécurité.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette question. Nous tenons à nous excuser de tout désagrément occasionné par cette mesure corrective de sécurité urgente et vous remercions de votre compréhension pendant que nous prenons les mesures nécessaires pour assurer la sécurité des patients ainsi que la satisfaction de nos clients.

Bien cordialement,

DocuSigned by:

Steven Allison
AVP, Global Quality & Regulatory Affairs
Pathology Division

DocuSigned by:

Majken Nielsen
AVP, Global Marketing
Pathology Division