

A l'attention des directeurs des établissements de santé,
Aux correspondants locaux de réacto-vigilance
Aux responsables de laboratoires,

OBJET : Retrait de kits EnVision™, références & lots ci joints.

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par ce courrier que DakoCytomation, en accord avec l'AFSSAPS, a engagé une procédure de retrait des kits EnVision™ dont les références et lots figurent dans le tableau joint.

Ce retrait fait suite à la découverte d'une erreur dans la formulation du système de visualisation. DakoCytomation a distribué ces lots entre le 31 mars 2005 et le 28 septembre 2005.

L'utilisation de ces lots pourrait entraîner une légère baisse de l'intensité du signal sur certains prélèvements. Quelques cas testés ont pu montrer une intensité de 0 (zéro) à 1.0 (un) plus faible qu'avec les lots non affectés*.

Par la réalisation de témoins positifs et négatifs comme DakoCytomation le préconise dans les fiches techniques des kits EnVision, une légère baisse d'intensité du signal ne devrait pas affecter le diagnostic final.

Le pathologiste devra déterminer l'impact réel d'une éventuelle variation de sensibilité sur les cas testés avec les lots concernés. Il devra, en particulier, s'attacher à réévaluer les cas où l'étude immunohistochimique aurait été non informative ou discordante.

Aucun incident ni aucune plainte n'ont été signalés. Cependant, dans le but de toujours satisfaire ses clients, DakoCytomation s'est engagé à remplacer les kits affectés.

DakoCytomation regrette sincèrement les désagréments que cette situation aurait pu occasionner, et prend toutes les mesures nécessaires pour que ce type de situation ne se reproduise.

Notre service technique se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 01.30.50.00.50.

Veillez agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

*Le grade fait référence à une échelle interne à DakoCytomation allant de 0 à 3

0 : absence de marquage / 3 : marquage très intense