



Agilent Pathology Solutions

Att.: Laboratoriefchefen

25. oktober 2017

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

Referencenummer: CAPA00718

Field Safety Corrective Notification

Kære kunde

Formålet med dette brev er at orientere om, at vi har iværksat en vigtig produktmeddelelse (Field Safety Corrective Notification) for Monoclonal Mouse Anti-Human CDX2, Clone Dak-CDX2, kodenr. M3636, lotnr. [indsættes].

Beskrivelse af problemet:

Analysecertifikatet (CoA) og den primære etiket på de berørte hætteglas med M3636 er påført en forkert proteinkoncentrationsværdi på 292,7 mg/l, som er 16 gange højere end den **korrekte koncentration på 18,3 mg/l**.

Agilent har til dato kun modtaget én kundeklage vedrørende problemet. Kunden opdagede problemet med produktet, inden det blev anvendt til test, og kontaktede straks Agilent. Der er ikke rapporteret nogen patientskade, og kunden har oplyst, at de var i stand til at fuldføre patientens diagnosticeringstest med minimal forsinkelse.

M3636 vil dog stadig have den forventede virkning. Koncentrationen er korrekt – det er blot den koncentration, der er angivet på hætteglassets etiket og i analysecertifikatet, som er forkert. Den sekundære etiket (etiketten på æsken) angiver den korrekte koncentration på 18,3 mg/l.

Hvis indholdet fortyndes på baggrund af den fejlagtige højere koncentration på 292,7 mg/l, vil det medføre et fald i farvningsintensitet, hvilket kan give en svag farvning eller falsk negativ farvning. Dette bør let kunne registreres ved hjælp af både internt positivt normalt væv og de anbefalede positive eksterne kørselskontroller.

Handlinger, der påhviler brugeren:

Ifølge vores optegnelser har jeres laboratorium modtaget det berørte produkt. I skal derfor foretage jer følgende inden for 10 kalenderdage:



Agilent Pathology Solutions

1. Kassér alle berørte hætteglas med Monoclonal Mouse Anti-Human CDX2, Clone Dak-CDX2, kodenr. M3636, fra de berørte partier. Hætteglassene skal bortskaffes i overensstemmelse med forholdsreglerne i brugsanvisningen.
2. Bekræft venligst, at I har modtaget denne information ved at returnere vedlagte tilbagekaldelsesformular (Device Recall Form) i udfyldt stand til Dako QA Vigilance på dako.dkvigilance@agilent.com med kopi til jeres salgsrepræsentant.
 - a. I modtager erstatningsprodukter, når vi har modtaget den udfyldte formular fra jer.
 - b. Bemærk, at tilbagekaldelsesformularen er påkrævet for at kunne rekvirere erstatningsprodukter for eventuelle ubrugte/delvist brugte produkter, som er blevet kasseret.
3. Gennemgå tidligere assaykørsler og patientresultater, hvor det eller de nævnte partier blev anvendt. Fastslå, om partiet eller partierne er blevet valideret korrekt ved den korrekte opløsning og/eller, om der kan være anvendt en forkert opløsning i en kørsel uden tilhørende positive eller negative kontrolkørsler. Hvis der er kørsler, hvor der har været anvendt en forkert opløsning uden tilhørende kørselskontroller, er der risiko for en falsk reduceret farvningsintensitet eller falsk negativ farvning. I så fald skal resultaterne anses for usikre, og der skal foretages en ny kørsel med en fortynding, der er udregnet på baggrund af den korrekte koncentration på 18,3 mg/l.
4. I bedes kontakte jeres salgsrepræsentant, hvis I har spørgsmål til denne meddelelse eller ønsker hjælp til udfyldelse af tilbagekaldelsesformularen.

Videreformidling af denne sikkerhedsmeddelelse:

Vi beder jer om at orientere de relevante personer i jeres virksomhed eller andre virksomheder, som har modtaget det eller de berørte eller potentielt berørte produkter, om denne meddelelse. I bedes sørge for, at der bliver givet påmindelser om denne meddelelse i jeres virksomhed og de anbefalede trin, indtil de korrigerende handlinger er gennemført.

Tak for jeres hjælp i den forbindelse. Vi beklager enhver ulejlighed, som dette måtte have forårsaget, og takker for jeres forståelse for, at vi griber til handling for at sikre patient- og kundetilfredsheden.

BEMÆRK: Ingen andre Dako-produkter er omfattet af denne tilbagekaldelse.

Rapportering til myndighederne:

Undertegnede bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet underrettet.

Kontakt:

Navn: Asger Dahlgaard

Funktion: Complaint and Vigilance Manager

Kontaktoplysninger: Dako.dkvigilance@agilent.com

Underskrift: