



Agilent Pathology Solutions

Att.: Laboratoriefchefen

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

Referencenummer: **CAPA00741**

X. marts 2018

Vigtig produktmeddelelse (Field Safety Notice)

Kære kunde

Formålet med dette brev er at orientere jer om, at vi har iværksat en tilbagekaldelse (Field Safety Corrective Action) af følgende produkter:

- **Monoclonal Mouse Anti-Pneumocystis Jiroveci Clone 3F6**, kodenr. M0778, lotnr. 20010445, 20030858 og 20042555.
- **Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell Clone DBA.44**, kodenr. M0880, lotnr. 20033445, 20040767 og 20042272.

Beskrivelse af problemet:

Den primære etiket på de berørte M0778- og M0880-hætteglas angiver en forkert koncentration. Brugsanvisningen er ikke påvirket.

- For M0778 var koncentrationen angivet til 30 mg/l. **Den korrekte koncentration er 75 mg/l.**
- For M0880 var koncentrationen angivet til 187 mg/l. **Den korrekte koncentration er 485 mg/l.**

Den ~2,5 gange højere koncentration i hætteglassene har ingen betydning for kvaliteten af M0778 og M0880, og produkterne forventes at have den normale effekt.

Hvis produktet fortyndes som angivet på etiketten, kan den højere koncentration i værste tilfælde resultere i stærkere signaler end forventet og kan føre til forstærket baggrundsfarvning og/eller falsk positiv farvning. Positive og negative kontrolkørsler kan i dette tilfælde bruges til at registrere farvningsproblemer. Vi anbefaler dog, at I gennemgår jeres optegnelser for at fastslå, om der er behov for en ny test. Vi har til dato ikke modtaget nogen kundereklamationer vedrørende de berørte produkter.

Handlinger, der påhviler brugeren:

Ifølge vores optegnelser har jeres laboratorium modtaget begge eller et af de berørte produkter. I skal derfor foretage jer følgende inden for 10 kalenderdage:



Agilent Pathology Solutions

1. Kassere eventuelle berørte flasker med **Monoclonal Mouse Anti-Pneumocystis Jiroveci Clone 3F6**, kodenr. M0778, lotnr. 20010445, 20030858 og 20042555 og **Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell Clone DBA.44**, kodenr. M0880, lotnr. 20033445, 20040767 og 20042272.
2. Flaskerne bortskaffes i overensstemmelse med forholdsreglerne i brugsanvisningen.
3. Bekræft venligst modtagelse af denne information ved at returnere vedlagte tilbagekaldelsesformular (Device Recall Form) i udfyldt stand til den e-mailadresse, som fremgår af tilbagekaldelsesformularen.
Udfyld hele tilbagekaldelsesformularen, hvis I ønsker et eller flere erstatningsprodukter for eventuelle ubrugte produkter, I har kasseret.
4. Gennemgå tidligere assaykørsler og patientresultater, hvor det eller de berørte lots blev anvendt. Fastslå, om assaykørslerne har anvendt forkerte fortyndinger baseret på den forkerte koncentration på etiketten, og om resultaterne kan have påvist falske forstærkede farvesignaler, forstærket baggrund og/eller falsk positiv farvning. Det mest sandsynlige er, at dette ville have været konstateret tidligere pga. det forstærkede signal/den forstærkede baggrund for positive/negative kontroller, herunder interne vævskontroller. Hvis assaykørslerne har anvendt forkerte fortyndinger, men dette ikke er blevet registreret, skal resultaterne anses for usikre, og der bør foretages en ny kørsel.

I bedes kontakte jeres salgsrepræsentant, hvis I har spørgsmål til denne meddelelse eller ønsker hjælp til udfyldelse af tilbagekaldelsesformularen.

Videreformidling af denne meddelelse:

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-brandede produkter end de to anførte er omfattet af denne tilbagekaldelse.

Rapportering til myndighederne:

Undertegnede bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet underrettet.

Kontakt:

Navn: Asger Dahlgard

Funktion: Complaint and Vigilance Manager

Kontaktoplysninger: dako.dkvigilance@agilent.com

Underskrift:

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