



## **PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**

**Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:** Mieszanina sond do wykrywania delecji DiGeorge/VCFS N25 i 22q13.3

**Identyfikator FSCA:** VC/2021/005

**Rodzaj działania:** Zniszczenie wyrobu

---

**Data:** 20 maja 2021 r.

**Nazwa produktu** Mieszanina sond do wykrywania delecji DiGeorge/VCFS N25 i 22q13.3

**Numer katalogowy:** LPU010

**Numer partii:** 070181

**Data przydatności produktu:** 05/22

### **Szanowny Panie, Szanowna Pani**

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że firma Cytocell Ltd opublikowała działanie korygujące (FSCA) dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu, jakim jest mieszanina sond LPU010 do wykrywania delecji DiGeorge/VCFS N25 i 22q13.3, partia 070181 (partia sond 200507-017). Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jedną sztukę produktu, którego dotyczy problem.

### **Dane techniczne:**

Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu zostało zainicjowane ze względu na badanie reklamacji podobnego wyrobu, które wykazało, że sonda ta może podawać nieoczekiwane sygnały specyficzne dla danego locus, poza tymi charakterystycznymi dla 22q. Użytkownicy mogą zaobserwować dodatkowe słabe sygnały specyficzne dla locus 20p12-13. Te dodatkowe sygnały zaobserwowano w Cytocell w normalnych warunkach użytkowania, ale niekoniecznie będą się one pojawiać we wszystkich przypadkach. Instrukcja użytkowania wyrobu wskazuje, że nie jest znana reaktywność krzyżowa dla tej sondy, a kontrole homologii sekwencji potwierdziły brak znanej hybrydyzacji krzyżowej względem 20p12-13.

Firma Cytocell nie zidentyfikowała żadnych zagrożeń dla zdrowia i nie spodziewa się żadnych negatywnych skutków zdrowotnych związanych z użyciem tego wyrobu. Zastosowanie mieszanki sond LPU010 do wykrywania delecji DiGeorge/VCFS N25 i 22q13.3 wiąże się z niewielkim ryzykiem braku uzyskania wyników.

Badanie wewnętrzne wykazało, że sygnały specyficzne dla locus 20p12-13 mogą być widoczne w normalnych warunkach użytkowania. Obecność dodatkowych





zielonych sygnałów w jednej komórce powinna wzbudzić podejrzenie analityka, że jest to nietypowy wzorzec sygnału.

**Zalecenia dotyczące działań, które powinni podjąć dystrybutorzy i użytkownicy końcowi:**

Należy niezwłocznie sprawdzić stany magazynowe i poddać kwarantannie wszystkie produkty, które mogą wymagać wycofania. Cytocell prosi o zniszczenie posiadanych zapasów. Sugerujemy również, aby laboratoria przeprowadziły przegląd wyników uzyskanych za pomocą tych wyrobów oraz sprawdziły, czy wzorce sygnałów nie zostały nieprawidłowo zinterpretowane w wyniku uzyskania jakichkolwiek dodatkowych sygnałów specyficznych dla locus 20p12-13.

**Rozpowszechnienie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:**

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Chcemy serdecznie przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu. W przypadku jakichkolwiek pytań czy uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu prosimy o kontakt pod numerem +44(0) 1223 294048 lub adresem e-mail [vigilance@ogt.com](mailto:vigilance@ogt.com).

Z poważaniem

Steve Chatters  
Wiceprezes ds. medycznych, jakości i zgodności z regulacjami  
Cytocell Ltd.



## **FORMULARZ DEKLARACJI**

**Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:** Mieszanina sond do wykrywania delecji DiGeorge/VCFS N25 i 22q13.3.

**Identyfikator FSCA:** VC/2021/005

**Rodzaj działania:** Zniszczenie wyrobu

**E-mail:** [vigilance@ogt.com](mailto:vigilance@ogt.com) **lub faks:** +44 (0) 1223 294986

---

---

### **Informacje dla klienta**

Instytucja: [Nazwisko klienta/dystrybutora]

Adres: [Adres klienta/dystrybutora]

Osoba do kontaktu: [Nazwisko osoby do kontaktu ze strony klienta/dystrybutora]

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo następującą liczbę produktów, których dotyczy problem. Proszę uzupełnić poniższą tabelę, podpisać deklarację i jak najszybciej zwrócić do Cytocell.

Tabela ustalenia produktów, których dotyczy problem (od użytkowników końcowych)					
Produkt / opis	Partia	Liczba otrzymanych	Liczba używanych (przez użytkowników końcowych)	Liczba zniszczonych	Liczba wymagających wymiany
Mieszanina sond LPU010 do wykrywania delecji DiGeorge/VCFS N25 i 22q13.3	070181				

### **Deklaracja**

Niniejszym potwierdzam, że przeczytaliśmy i zrozumieliśmy pilną notatkę dotyczącą bezpieczeństwa stosowania mieszanki sond LPU010 do wykrywania delecji DiGeorge/VCFS N25 i 22q13.3 i przekazaliśmy te informacje wszystkim naszym użytkownikom końcowym wyżej wymienionych wyrobów. Potwierdzamy, że wszystkie działania zostały wykonane i na wyraźne życzenie istnieje możliwość przedstawienia dowodu ich zakończenia.

**Zgodnie z oświadczeniem (imię nazwisko):**





A Sysmex Group Company

**Stanowisko:**

**Podpis i data:**

Prosimy o podpisanie tego formularza i odesłanie w ciągu dwóch tygodni wypełnionego dokumentu (faksem lub w formie zeskanowanego pliku PDF) na podany wyżej adres.