



PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem: Mieszanina sond do wykrywania delecji DiGeorge/VCFS TUPLE1 i 22q13.3

Identyfikator FSCA: VC/2021/003

Rodzaj działania: Zniszczenie wyrobu

Data: 19 maja 2021 r.

Nazwa produktu: Mieszanina sond do wykrywania delecji DiGeorge/VCFS TUPLE1 i 22q13.3

Numer katalogowy: LPU004

Numery partii: 070180, 070626, 071116 i 073304

Data przydatności produktu: 04/22

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 LPU004 do wykrywania delecji DiGeorge/VCFS TUPLE1 i 22q13.3, partie 070180, 070626, 071116 i 073304 (partia sond 200430-011). Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jedną sztukę produktu, którego dotyczy problem.

Dane techniczne:

Niniejsze działanie FSCA zostało zainicjowane ze względu na badanie reklamacji, które wykazało, że wyrób 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 LPU004 do wykrywania delecji DiGeorge/VCFS TUPLE1 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.

Zalecane działania dla dystrybutorów i użytkowników końcowych:

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.

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 TUPLE1 i 22q13.3

Identyfikator FSCA: VC/2021/003

Rodzaj działania: Zniszczenie wyrobu

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

Informacje dla klienta

Instytucja: [Customer/Distributor Name]

Adres: [Customer/Distributor Address]

Osoba do kontaktu: [Customer/Distributor Name]

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 w końcowych)	Liczba zniszczonych	Liczba wymagających wymiany
Sonda LPU004 do wykrywania delecji DiGeorge/VCFS TUPLE1 i 22q13.3					

Deklaracja

Niniejszym potwierdzam, że przeczytaliśmy i zrozumieliśmy pilną notatkę dotyczącą bezpieczeństwa stosowania mieszanki sond LPU004 do wykrywania delecji DiGeorge/VCFS TUPLE1 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):

Stanowisko:





A Sysmex Group Company

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.