



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Nom commercial du produit concerné : DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3

Deletion Probe Combination

Identifiant FSCA : VC/2021/003

Type d'action : Destruction du dispositif

Date : 25 mai 2021

Nom(s) du ou des produits : DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe Combination

Numéro(s) de référence catalogue : LPU004

Numéro(s) de lot : 070180, 070626, 071116 et 073304

Date(s) d'expiration des produits : 04/22

Chère/Cher [Customer/Distributor Name],

L'objet de cette lettre est de vous informer que Cytocell Ltd émet une action corrective de sécurité (FSCA) sur le produit LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe Combination, lot 073304 (lot de sonde 200430-011). Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des dispositifs concernés.

Détails techniques :

Cette FSCA a été initiée à la suite d'une enquête liée à une réclamation établissant que ce dispositif peut présenter des signaux spécifiques de locus inattendus en plus de ceux de 22q. Les utilisateurs peuvent observer de faibles signaux spécifiques de locus supplémentaires à 20p12-13. Ces signaux supplémentaires ont été observés par Cytocell dans des conditions d'utilisation normales, mais peuvent ne pas se manifester dans tous les cas. Le mode d'emploi du dispositif indique que la sonde n'a pas de réactivité croisée connue et que les contrôles d'homogénéisation de séquence ont confirmé qu'il n'y a pas d'hybridation croisée connue à 20p12-13.

Cytocell n'a identifié aucun risque pour la santé et n'attend aucune conséquence néfaste pour la santé associée à l'utilisation de ce dispositif. Il existe un faible risque qu'aucun résultat ne soit obtenu lors de l'utilisation de la LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe Combination.

L'enquête interne a montré que les signaux spécifiques au locus à 20p12-13 peuvent être visibles dans des conditions d'utilisation normales. La présence de signaux verts supplémentaires dans une seule cellule indiquerait à l'analyste qu'il s'agit d'une séquence de signaux inhabituelle.





Actions recommandées pour les distributeurs et les utilisateurs :

Examinez immédiatement votre stock et mettez en quarantaine tous les produits concernés par le rappel. Cytocell vous demande de détruire le stock restant. Nous suggérons également aux laboratoires d'examiner les résultats obtenus avec les dispositifs concernés et de vérifier que les séquences de signaux n'ont pas été mal interprétées en raison d'un signal spécifique de locus supplémentaire à 20p12-13.

Transmission de cet Avis urgent de sécurité :

Cet avis doit être transféré à l'ensemble des personnes concernées au sein de votre organisation et à toute organisation à laquelle les dispositifs pouvant être concernés ont été transférés.

Nous nous excusons sincèrement pour tout désagrément occasionné par cet avis urgent de sécurité. Si vous avez des questions ou des commentaires associés à cet avis urgent de sécurité, téléphonez-nous au : +44(0) 1223 294048 ou écrivez-nous à : vigilance@ogt.com.

Cordialement,

Steve Chatters

Vice-président administratif des affaires réglementaires, médicales et de la qualité
Cytocell Ltd.



FORMULAIRE DE DÉCLARATION

Nom commercial du produit concerné : DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3
Deletion Probe Combination

Identifiant FSCA : VC/2021/003

Type d'action : Destruction du dispositif

Courriel : vigilance@ogt.com **ou télécopie :** +44 (0) 1223 294986

Coordonnées du client

Organisation : [Customer/Distributor Name]

Adresse : [Customer/Distributor Address]

Personne à contacter : [Customer/Distributor Contact Name]

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu les quantités suivantes des dispositifs concernés. Veuillez compléter le tableau ci-dessous, signer la déclaration et la renvoyer à Cytocell dans les plus brefs délais.

Tableau de réconciliation des produits concernés (par les utilisateurs finaux)					
Produit/Description	Lot	Quantité reçue	Quantité utilisée (par les utilisateurs finaux)	Quantité détruite	Nombre de produits de remplacement requis
LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe					

Déclaration

Je confirme avoir lu et compris l'avis urgent de sécurité sur la sonde LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe Combination et que j'ai transmis ces informations à tous les utilisateurs du dispositif indiqué ci-dessus. Nous confirmons que toutes les actions ont été menées et que la preuve de leur mise en œuvre peut être fournie sur demande.

Nom du signataire :

Poste :



A Sysmex Group Company

Signature et date :

Veillez signer et remplir ce formulaire puis le renvoyer (par télécopie ou comme PDF scanné) à l'adresse indiquée ci-dessus avant deux semaines.