

INFORMATION CLIENT

| | |
|---|---|
| Référence reactovigilance | VC/2022/006 |
| Date de la reactovigilance | 03/2022 |
| Information communiquée par | Cytocell Ltd , OGT |
| Objet | Résultats incorrects, rappel de lots |
| Nom du produit concerné | FAST FISH Prenatal Enumeration Probe Kit |
| Référence produit | LPF001-50 |
| Lot(s) concerné(s) | 078495, 078572 |
| Date d'expiration | 04/2023 |
| Fournisseur | Cytocell Ltd , OGT |
| Déclaration ANSM | Oui |
| Gamme à laquelle appartient le produit | Life Sciences |
| Description | Des résultats incorrects pour le syndrome de Turner (faux positif) ou le syndrome de Klinefelter (faux négatif) pouvaient être générés |
| Action(s) préconisée (s) | Consultez 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 qu'aucun résultat n'a été mal interprété en raison de l'étiquetage de fluorophore incorrect. |
| Contact(s) en cas de question(s) | Sysmex France Mme Sabrina Fernandes : fernandes.sabrina@sysmex.fr Mme Elsa Donfrancesco : donfrancesco.elsa@sysmex.fr |

FORMULAIRE A RETOURNER
ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ÉCHANGE

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à reactovigilance@sysmex.fr

| | |
|---------------------------------------|--|
| Nom du Client | |
| Numéro Client | |
| Etablissement | |
| Service | |
| Adresse / Code postal/ Ville | |
| Nom de la personne responsable | |
| Téléphone / Email | |
| Nom du produit | FAST FISH Prenatal Enumeration Probe Kit |
| Référence produit | LPF001-50 |
| Lot(s) concerné(s) | |
| Date d'expiration | 04/2023 |
| Nombre de produit détruit | |
| Demande échange | |
| Nombre à échanger | |
| Nouveau(x) contact(s) reactovigilance | |

Je certifie avoir reçu l'information de reactovigilance, mis en place les actions immédiates si nécessaire et que les informations transmises ci-dessus sont exactes.

Date :

Nom :

Signature :



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Nom commercial du produit concerné : FAST FISH Prenatal Enumeration Probe Kit

Identifiant FSCA : VC/2022/006

Type d'action : Destruction du dispositif

Date : 2 mars 2022

Nom du produit : FAST FISH Prenatal Enumeration Probe Kit

Numéro de référence : LPF001-50

Numéros de lot : 078495, 078572

Date d'expiration du produit : 04/2023

Chers clients,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Cytocell Ltd émet une action corrective de sécurité (FSCA) sur le produit LPF001-50, lots 078495 et 078572 (lot de sonde : 211222-033). 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 lors de la fabrication de cette sonde, le centromère Y (DYZ3) a été marqué avec un fluorophore incorrect. Par conséquent, le centromère Y est marqué en rouge et non en orange, comme indiqué dans l'étiquetage du dispositif. Cela signifie que les utilisateurs verront apparaître le chromosome Y avec le filtre DAPI/FITC/Rouge Texas, mais qu'ils ne le verront pas forcément avec le filtre DAPI/FITC/TRITC, comme décrit au sein du mode d'emploi.

En raison de ce problème, Cytocell a déterminé que des résultats incorrects pour le syndrome de Turner (faux positif) ou le syndrome de Klinefelter (faux négatif) pouvaient être générés.

Actions recommandées pour les utilisateurs :

Consultez 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 qu'aucun résultat n'a été mal interprété en raison de l'étiquetage de fluorophore incorrect.



Transmission de cet Avis de sécurité urgent :

Cet avis doit être transféré à l'ensemble des personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à qui des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez transmettre cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette action a des répercussions.

Veillez procéder au suivi de cet avis et de l'action qui en découle pendant une période appropriée, afin de vous assurer que les actions requises ont été prises.

Veillez nous excuser pour les désagréments occasionnés par cet Avis de sécurité urgent. Si vous avez des questions ou commentaires en lien avec le présent Avis de sécurité urgent, veuillez nous contacter au +44(0) 1223 294048 ou nous envoyer un e-mail à l'adresse vigilance@ogt.com.