



## **AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

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

**Identifiant FSCA :** VC/2023/002

**Type d'action :** Retour du dispositif de DIV au fabricant

---

**Date :** 03 avril 2023

**Nom du produit :** FAST FISH Prenatal Enumeration Probe Kit

**Numéro de référence :** LPF001-50

**Numéros de lot :** 078495

**Date d'expiration du produit :** 04/2023

**Chère/Cher [Nom du client/distributeur],**

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 (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 récupérer tous les dispositifs des utilisateurs finaux qui sont inutilisés ou partiellement utilisés. Renvoyez à Cytocell tous les dispositifs inutilisés ou partiellement utilisés, ainsi que ceux qui restent dans votre stock, pour qu'ils soient éliminés.





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](mailto:vigilance@ogt.com).



## FORMULAIRE DE DÉCLARATION

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

**Identifiant FSCA :** VC/2023/002

**Type d'action :** Retour du dispositif de DIV au fabricant

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

---

### Coordonnées du client

Organisation : [Nom du client/distributeur]

Adresse : [Adresse du client/distributeur]

Personne de contact : [Nom du contact du client/distributeur]

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			
Produit/description : LPF001-50 FAST FISH Prenatal Enumeration Probe Kit			
Lot	Quantité reçue (de Cytocell)	Quantité fournie aux utilisateurs finaux	Quantité restant en stock chez [Nom du distributeur]
078495			
Lot	Quantité utilisée (par les utilisateurs finaux)	Quantité récupérée (des utilisateurs finaux)	Quantité retournée à Cytocell
078495			

### Déclaration

Je confirme avoir lu et compris l'Avis de sécurité urgent concernant le produit LPF001-50 et j'ai transmis ces informations à tous les utilisateurs finaux du dispositif indiqué ci-dessus. Nous confirmons que toutes les actions ont été adoptées 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 sous forme de PDF scanné) à l'adresse indiquée ci-dessus dans un délai de deux semaines.