

## Avis urgent relatif à la sécurité

LymphoTrack® Dx *IGH* FR3 Assay Kit A – MiSeq™ (# de catalogue: 91210109)

LymphoTrack® Dx *IGH* FR3 Assay Panel – MiSeq™ (# de catalogue : 91210119)

LymphoTrack® Dx *IGH* FR1/2/3 Assay Kit A – MiSeq™ (# de catalogue : 91210129)

LymphoTrack® Dx *IGH* FR1/2/3 Assay Panel – MiSeq™ (# de catalogue : 91210139)

Identifiant d'action corrective de sécurité sur le terrain: 3014173060-07-18-23-003-C

Action corrective de sécurité sur le terrain: Destruction de l'appareil

Date: 23 Aout 2023

À l'attention des clients d'Invivoscribe

### Détails sur les appareils concernés :

Une non-conformité a été découverte dans un lot spécifique de matière première utilisée pour formuler les Master mix *IGH* FR3, rendant l'amorce *IGH* FR3 VH7 non-fonctionnelle. Une liste complète des produits concernés, y compris les numéros de lot spécifiques, est détaillée dans le tableau ci-dessous.

Numéro de Catalogue	Description	Numéro de Lot	Page Web du Produit	Numéro de Produit du Matière Défectueux	Description du Matière Défectueux	Numéro de Lot de Réactif Défectueux
91210109	LymphoTrack Dx <i>IGH</i> FR3 Assay Kit A - MiSeq	P0000888 P0001257 P0002263	<a href="https://catalog.invivoscribe.com/product/lymphotrack-dx-igh-fr3-assay-kit-a-miseq/">https://catalog.invivoscribe.com/product/lymphotrack-dx-igh-fr3-assay-kit-a-miseq/</a>	21210739CE	IGH FR3 MiSeq 02	N0001376
				21210749CE	IGH FR3 MiSeq 03	N0001378
				21210759CE	IGH FR3 MiSeq 04	N0001380
				21210769CE	IGH FR3 MiSeq 05	N0001382
				21210779CE	IGH FR3 MiSeq 06	N0001384
				21210789CE	IGH FR3 MiSeq 07	N0001386
				21210799CE	IGH FR3 MiSeq 08	N0001388
91210119	LymphoTrack Dx <i>IGH</i> FR3 Assay Panel - MiSeq	P0000096 P0000889 P0001013 P0001884 P0001961	<a href="https://catalog.invivoscribe.com/product/lymphotrack-dx-igh-fr3-assay-panel-miseq/">https://catalog.invivoscribe.com/product/lymphotrack-dx-igh-fr3-assay-panel-miseq/</a>	21210739CE	IGH FR3 MiSeq 02	N0001376
				21210749CE	IGH FR3 MiSeq 03	N0001378
				21210759CE	IGH FR3 MiSeq 04	N0001380
				21210769CE	IGH FR3 MiSeq 05	N0001382
				21210779CE	IGH FR3 MiSeq 06	N0001384
				21210789CE	IGH FR3 MiSeq 07	N0001386
				21210799CE	IGH FR3 MiSeq 08	N0001388
				21210809CE	IGH FR3 MiSeq 09	N0001390
				21210819CE	IGH FR3 MiSeq 10	N0001392
				21210829CE	IGH FR3 MiSeq 11	N0001394
				21210839CE	IGH FR3 MiSeq 12	N0001396

Numéro de Catalogue	Description	Numéro de Lot	Page Web du Produit	Numéro de Produit du Matière Défectueux	Description du Matière Défectueux	Numéro de Lot de Réactif Défectueux
91210129	LymphoTrack Dx IGH FR1/2/3 Assay Kit A - MiSeq	P0000091 P0000935 P0001551 P0002078 P0002246	<a href="https://catalog.invivoscribe.com/product/lymphotrack-dx-igh-fr1-2-3-assay-kit-a-miseq/">https://catalog.invivoscribe.com/product/lymphotrack-dx-igh-fr1-2-3-assay-kit-a-miseq/</a>	21210739CE	IGH FR3 MiSeq 02	N0001376
				21210749CE	IGH FR3 MiSeq 03	N0001378
				21210759CE	IGH FR3 MiSeq 04	N0001380
				21210769CE	IGH FR3 MiSeq 05	N0001382
				21210779CE	IGH FR3 MiSeq 06	N0001384
				21210789CE	IGH FR3 MiSeq 07	N0001386
				21210799CE	IGH FR3 MiSeq 08	N0001388
91210139	LymphoTrack Dx IGH FR1/2/3 Assay Panel - MiSeq	N0001993 P0000220 P0000908 P0001111	<a href="https://catalog.invivoscribe.com/product/lymphotrack-dx-igh-fr1-2-3-assay-panel-miseq/">https://catalog.invivoscribe.com/product/lymphotrack-dx-igh-fr1-2-3-assay-panel-miseq/</a>	21210739CE	IGH FR3 MiSeq 02	N0001376
				21210749CE	IGH FR3 MiSeq 03	N0001378
				21210759CE	IGH FR3 MiSeq 04	N0001380
				21210769CE	IGH FR3 MiSeq 05	N0001382
				21210779CE	IGH FR3 MiSeq 06	N0001384
				21210789CE	IGH FR3 MiSeq 07	N0001386
				21210799CE	IGH FR3 MiSeq 08	N0001388
				21210809CE	IGH FR3 MiSeq 09	N0001390
				21210819CE	IGH FR3 MiSeq 10	N0001392
				21210829CE	IGH FR3 MiSeq 11	N0001394
				21210839CE	IGH FR3 MiSeq 12	N0001396

**Description du problème:**

Les lots de master mix impactés, lorsqu'ils sont utilisés pour amplifier des échantillons cliniques, ne produiront pas d'amplification de la région VH7. Dans le cas d'une région IGH FR3 VH7 clonale, l'absence d'amplification de la région IGH FR3 VH7 due à l'amorce défectueuse entraînerait une non-détection. Cette non-détection pourrait entraîner un résultat faux négatif si l'événement clonal n'est pas détecté par les autres régions.

Cependant, si les produits de la région 3 (FR3) impactés étaient utilisés conformément aux instructions d'utilisation des produits et rapportés dans le contexte de toutes les 3 régions (FR1/2/3), l'amorce IGH FR3 VH7 non fonctionnelle n'altérerait probablement pas le résultat de clonalité puisque les Master mix IGH FR1 et IGH FR2 devrait capturer et détecter les réarrangements IGH FR3 VH7 manquants dans presque tous les cas.

Les Master mix IGH FR1 et IGH FR2 contiennent des amorces situées en amont de la région VH7 dans IGH FR3, qui seraient susceptibles d'identifier une séquence clonale dans la région VH7. Ainsi, les réarrangements VH7 qui sont manqués par les master mix IGH FR3 impactés peuvent toujours être détectés par les master mix IGH FR1 et/ou IGH FR2. Comme indiqué dans le tableau ci-dessus, les Master mix IGH FR3 inclus dans le kit contiennent le matériau non conforme.

Veuillez noter que si les utilisateurs finaux devaient uniquement tester l'échantillon avec le panel impacté par ce problème (LymphoTrack Dx IGH FR3 – MiSeq) ou uniquement avec les réactifs IGH FR3 inclus avec le panel de test LymphoTrack Dx IGH FR1/2/3 – MiSeq impacté, les réarrangements IGH VH7 ne seraient pas détectés.

Ce défaut d'amorce n'impacte aucun autre type de réarrangement ; tous les autres types de réarrangement seraient toujours détectés comme prévu.

**Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:**

Nous vous remercions de bien vouloir compléter le « formulaire d'action terrain » et l'envoyer à votre distributeur dans les 7 jours. Ce document requière les actions suivantes.

- Confirmation de la réception de l'avis relatif à la sécurité
- Confirmation que l'avis de sécurité terrain ait bien été transmis à toutes les parties concernées
- Stopper l'utilisation et assurer la destruction de tous les lots défectueux identifiés restant
- Fournir une confirmation de la destruction des lots défectueux
- Déterminer si l'utilisation des lot défectueux a entraîné un défaut d'utilisation
- Indiquer si un remplacement de produit est nécessaire

**Transmission de cet avis de sécurité:**

Cet avis doit être transmis à tous utilisateurs qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez maintenir l'attention sur cet avis et les actions qui en résultent pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

**Personne de référence à contacter:**

James Thom  
Invivoscribe, Inc.  
10222 Barnes Canyon Road  
Building 1  
San Diego, CA 92121 USA  
[support@invivoscribe.com](mailto:support@invivoscribe.com)

Le soussigné confirme que cet avis a été fourni aux organismes de réglementation appropriés.

Invivoscribe s'engage à fournir à ses clients le produit de la plus haute qualité possible et prend des mesures correctives pour éviter que cela ne se reproduise. Nous regrettons sincèrement tout inconvénient que cela pourrait causer. Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire ou si vous avez des questions, veuillez contacter notre équipe d'assistance à [support@invivoscribe.com](mailto:support@invivoscribe.com). Nous vous remercions d'être un client fidèle.

---

James Thom  
Gestionnaire, Assurance qualité