



## **AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

**Date :** 09 novembre 2023

**Identifiant FSCA :** VC/2023/009

**Type d'action :** Destruction du dispositif

<b>INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF</b>	
<b>NOM(S) :</b>	20pter Subtelomere Specific Probe
<b>NUMERO(S) DE REFERENCE CATALOGUE :</b>	LPT20PG
<b>IUD :</b>	S.O.
<b>NUMERO(S) DE LOT :</b>	086570, 086784
<b>DATE(S) D'EXPIRATION DES PRODUITS :</b>	Février 2025
<b>NOM DU FABRICANT ET NUMERO D'ENREGISTREMENT UNIQUE</b>	Cytocell Ltd GB-MF-000016893

**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 LPT20PG, lots 086570 et 086784 (lot de sonde : 230623-013). 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, de l'ADN 20q a été utilisé au lieu de l'ADN 20p. Par conséquent, la sonde s'hybride au bras 20q du chromosome 20 plutôt que 20p conformément aux spécifications du dispositif, et c'est ce que l'utilisateur pourra observer avec le filtre FITC au microscope.

Cytocell a identifié un risque que ce problème entraîne un résultat incorrect ou un retard dans le rapport des résultats. Étant donné que les tests FISH seraient utilisés conjointement à d'autres tests diagnostiques en laboratoire et qu'aucune action thérapeutique ne serait initiée en se fondant uniquement sur le résultat FISH, Cytocell n'a pas identifié de conséquences néfastes pour la santé.

### **Actions recommandées pour les utilisateurs :**

Consultez immédiatement votre stock et mettez en quarantaine tous les produits concernés par cette FSCA. Cytocell vous demande de détruire le stock restant.

Nous suggérons aux laboratoires d'examiner les résultats obtenus avec les dispositifs concernés et de vérifier qu'aucun résultat incorrect n'a été rapporté en raison du fait que le produit ne fonctionne pas conformément à ses spécifications.





A Sysmex Group Company

**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** : 20pter Subtelomere Specific Probe

**Identifiant FSCA** : VC/2023/009

**Type d'action** : Destruction du dispositif

**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		20pter Subtelomere Specific Probe LPT20PG		
Lot	Quantité reçue	Quantité utilisée (par les utilisateurs finaux)	Quantité détruite	Nombre de produits de remplacement requis
086570				
086784				

### Déclaration

Je confirme avoir lu et compris l'avis de sécurité urgent concernant la 20pter Subtelomere Specific Probe et j'ai transmis ces informations à tous les utilisateurs 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** :

**Signature et date** :





A Sysmex Group Company

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.

CytoCell Limited, OGT

418 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0PZ

Tél. : +44 (0)1223 294048 Fax : +44 (0)1223 294986 E-mail : [probes@cytoCell.com](mailto:probes@cytoCell.com) Site Web : [ogt.com](http://ogt.com)

Société immatriculée en Angleterre sous le n° : 04231155. 418 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0PZ

