

Urgent : Avis de sécurité

LymphoTrack® Dx IGHV Leader Somatic Hypermutation Assay Kit A – MiSeq™ (Catalog #: 91210059)
LymphoTrack® Dx IGHV Leader Somatic Hypermutation Assay Panel – MiSeq™ (Catalog #: 91210069)
Identifiant de l'action corrective de sécurité : FAA-001
Action corrective de sécurité : Destruction de l'objet

Date: Le 22 Mai 2024 May 28

A l'intention de : Clients Invivoscribe

Détails sur les appareils concernés :

Une non-conformité a été découverte dans des lots spécifiques du kit A de test d'hypermutation somatique LymphoTrack Dx IGHV Leader – MiSeq (numéro de catalogue : 91210059) et du panel de test d'hypermutation somatique LymphoTrack Dx IGHV Leader – MiSeq (numéro de catalogue : 91210069), entraînant une détection altérée des réarrangements clonaux présents dans la zone VH3 pour les échantillons amplifiés avec le « Master Mix IGH Leader MiSeq Index 08 ». Cette non-conformité rend également ces produits incapables de détecter les réarrangements VH5 dans les échantillons amplifiés avec l'IGHV Leader MiSeq Index 12". Les Master Mix IGH Leader Index 08 et Index 12 concernés ne produiront pas l'amplification attendue des régions VH3 et VH5, respectivement. En cas de réarrangement clonal dans la région VH3 et/ou VH5, l'absence d'amplification de la région VH3 et/ou VH5 ressemblerait en une non-détection. Tous les autres types de réarrangement seraient toujours détectés comme prévu.

Description du problème :

Les tests d'hypermutation somatique « LymphoTrack Dx IGHV Leader » contiennent plusieurs amorces dans la région VH3 du locus IGH. Cependant, il manque une amorce VH3 dans le Master Mix IGH Leader MiSeq Index 08 (n° de composant : 21210319CE, n° de lot : N0000437), qui contribue de manière significative à l'identification des séquences clonales de VH3. De même, il manque dans le Master Mix IGH Leader MiSeq Index 12 concerné (n° de composant : 21210359CE, n° de lot : 011418) une amorce située dans la région VH5 du locus IGH qui serait probablement nécessaire pour l'identification d'une séquence clonale VH5. Comme indiqué dans le tableau 1.0, seuls les Master Mixes IGH Leader Indices 08 et/ou 12 sont concernés ; les autres Master Mixes IGH Leader MiSeq inclus dans le kit détecteront les réarrangements VH3 et VH5. Un faux résultat provenant d'un réarrangement VH3 et/ou VH5 non détecté pourrait entraîner un événement indésirable si le faux résultat avait un impact sur les décisions de traitement du patient.

Table 1.0 Impacted products

Catalogue #	Description Produit	Numéros de lot du kit	Identifiant du master Mix	Description du Master Mix	Numéros de lot du Master Mix
91210059	LymphoTrack Dx IGHV Leader Somatic Hypermutation Assay Kit A - MiSeq	N0000647 N0000870	21210319CE	IGH Leader MiSeq 08	N0000437
91210069	LymphoTrack Dx IGHV Leader Somatic Hypermutation Assay Panel - MiSeq	N0000646 N0000813	21210319CE	IGH Leader MiSeq 08	N0000437
		013445 013901 014890 015054	21210359CE	IGH Leader MiSeq 12	011418

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Veillez remplir le formulaire d'action corrective ci-joint et l'envoyer par courrier électronique à support@invivoscribe.com dans les 5 jours.

Ce formulaire nécessite les actions suivantes :

- 1) Confirmer la réception de cet avis de sécurité
- 2) Diffuser l'avis de sécurité aux parties concernées
- 3) Cesser d'utiliser et détruire tous les Master Mixes IGH Leader MiSeq Index 08 et 12 défectueux restants.
- 4) Fournir la confirmation que tous les produits défectueux restants ont été détruits ainsi que toute demande de produit(s) de remplacement.
- 5) Informer Invivoscribe de tout résultat faussement négatif connu provenant de réarrangements clonaux VH3 et VH5 non détectés. Un nouveau test de l'échantillon clinique résiduel par rapport à un autre Master Mix peut être effectué, si nécessaire.

Veillez noter que tous les autres composants du Master Mix fournis avec les tests concernés ne sont pas affectés et peuvent continuer à être utilisés.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être fourni à toute personne qui doit en être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les outils potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez rester vigilants sur avis et sur les mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Contact de référence :

James Thom
Invivoscribe, Inc.
10222 Barnes Canyon Road
Building 1
San Diego, CA 92121 USA
support@invivoscribe.com

Le soussigné confirme que cet avis a été fourni aux agences de réglementation appropriées.

Invivoscribe s'engage à fournir à ses clients un 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. Nous vous remercions d'être un client fidèle.

James Thom
Manager, Quality Assurance

Formulaire d'action corrective Customer

Organisation _____

Date _____

Pays _____

Veuillez confirmer la bonne réception de cet avis de sécurité.

Reçu Non reçu

Veuillez confirmer que cet avis de sécurité a bien été transmis à toutes les parties affectées.

Oui Non

Tous les produits défectueux restants ont bien été détruits?

Oui Non

Combien de kits LymphoTrack Dx *IGHV* Leader Somatic Hypermutation Assay Kit A - MiSeq (Catalog #: 91210059) ou LymphoTrack Dx *IGHV* Leader Somatic Hypermutation Assay Panel - MiSeq kits (Catalog #: 91210069) avez-vous reçus ?

Combien de patients ont été testés avec *IGH* Leader MiSeq Index 08 Master Mix impacté ?

Combien de patients ont été testés avec *IGH* Leader MiSeq Index 12 Master Mix impacté ?

Avez-vous connaissance d'événements indésirables dus à ce défaut du produit ? (i.e. êtes-vous au courant d'incidents spécifiques où les résultats du produit concerné ont eu un impact négatif sur la gestion des patients ?)

Oui Non

Un remplacement de produit est-il requis ?

Oui Non

Dans les 5 jours ouvrables, veuillez envoyer une copie complétée de ce formulaire à votre distributeur ou si vous êtes un client direct d'Invivoscribe, veuillez envoyer ce formulaire par courrier électronique à support@invivoscribe.com.