



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Nom commercial du produit concerné : E2A (TCF3) Breakapart Probe

Identifiant FSCA : VC/2021/008

Type d'action : Destruction du dispositif

Date : 04 June 2021

Nom du ou des produits : E2A (TCF3) Breakapart Probe

Référence(s) catalogue : LPH019 et LPH019-S

Numéro(s) de lot : 073521, 072967, 072835 et 074018

Date(s) d'expiration des produits : 09/22

Cher/chère [Customer/Distributor Name],

L'objet de ce courrier est de vous informer que Cytocell Ltd émet une action corrective de sécurité (FSCA) sur le produit LPH019 et LPH019-S E2A (TCF3) Breakapart Probe, lots 073521, 072967 et 074018 (lots de sonde 200918-006, 200918-006, 200918-006 et 200918-008). 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 ce dispositif peut présenter des signaux spécifiques de locus inattendus en plus de ceux de 19p13.3. Les utilisateurs peuvent observer de faibles signaux spécifiques de locus supplémentaires à 9q34. Ces signaux supplémentaires ont été observés par Cytocell dans des conditions d'utilisation normales, mais peuvent être ignorés comme hybridation croisée, car ils sont plus faibles que le signal de la sonde principale sur 19p13.3. Le mode d'emploi du dispositif indique que la sonde n'a pas de réactivité croisée connue et que les contrôles d'homogénéisation de séquence ont confirmé l'absence d'hybridation croisée connue à 9q34.

Cytocell n'a identifié aucun risque pour la santé et n'attend aucune conséquence néfaste pour la santé associée à l'utilisation de ce dispositif. Il existe un faible risque qu'aucun résultat ne soit obtenu lors de l'utilisation de la LPH019 and LPH019-S E2A (TCF3) Breakapart Probe.

L'enquête interne a montré que les signaux spécifiques au locus à 9q34 peuvent être visibles dans des conditions d'utilisation normales. La présence de signaux verts supplémentaires dans une seule cellule indiquerait à l'analyste qu'il s'agit d'une séquence de signaux inhabituelle.

Actions recommandées pour les distributeurs et 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





A Sysmex Group Company

suggérons également aux laboratoires d'examiner les résultats obtenus avec les dispositifs concernés et de vérifier que les séquences de signaux n'ont pas été mal interprétées en raison d'un signal spécifique de locus supplémentaire à 9q34.

Transmission de cet Avis de sécurité urgent :

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

Veillez nous excuser pour les désagréments occasionnés par cet avis de sécurité urgent. Si vous avez des questions ou des commentaires associés à cet avis de sécurité urgent, veuillez nous contacter par téléphone au +44(0) 1223 294048 ou par e-mail à l'adresse vigilance@ogt.com.

Cordialement,

Steve Chatters

Vice-président exécutif des affaires réglementaires, médicales et de la qualité
Cytocell Ltd.



FORMULAIRE DE DÉCLARATION

Nom commercial du produit concerné : E2A (TCF3) Breakapart Probe

Identifiant FSCA : VC/2021/008

Type d'action : Destruction du dispositif

E-mail : vigilance@ogt.com **ou télécopie :** +44 (0) 1223 294986

Coordonnées du client

Organisation : [Customer/Distributor Name]

Adresse : [Customer/Distributor Address]

Personne à contacter : [Customer/Distributor Contact Name]

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 (par les utilisateurs finaux)					
Produit/Description	Lot	Quantité reçue	Quantité utilisée (par les utilisateurs finaux)	Quantité détruite	Nombre de produits de remplacement requis
LPH019 E2A (TCF3) Breakapart Probe	073521				
LPH019 E2A (TCF3) Breakapart Probe	072967				
LPH019 E2A (TCF3) Breakapart Probe	072835				
LPH019-S E2A (TCF3) Breakapart Probe	074018				

Déclaration

Je confirme avoir lu et compris l'avis urgent de sécurité sur la LPH019 and LPH019-S E2A (TCF3) Breakapart 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





A Sysmex Group Company

demande.

Nom du signataire :

Poste :

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.