

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE **BEZPIECZEŃSTWA**

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy powiadomienie: cMYC (MYC) Breakapart
Identyfikator FSCA: MDR009
Rodzaj działania: Porada

Data: 20.04.2018

Nazwa(-y) produktu(-ów): cMYC (MYC) Breakapart

Numer(y) katalogowy(-e): LPH010, LPH010-20, LPH010-S

Numer(y) partii: Wszystkie partie

Data(-y) ważności produktu: Nd.

Szanowni Państwo,

Szczegóły techniczne:

W wyniku skargi złożonej przez klienta zwracamy się do naszych klientów, aby poinformować ich o konieczności dokładnego sprawdzenia Instrukcji użytkowania dołączonej do tego produktu, a w szczególności mapy chromosomowej i specyfikacji sondy, aby mieć pewność, że wszyscy użytkownicy są świadomi konstrukcji sondy.

Sonda cMYC (MYC) Breakapart to dwukolorowa sonda MYC typu breakapart do oznaczeń techniką FISH, która zawiera czerwony klon proksymalnie względem obszaru MYC i zielony klon dystalnie względem obszaru MYC. Klony czerwony i zielony w sondzie cMYC (MYC) Breakapart obejmują obszar wiązany przez geny POU5F1B i PVT1.

Firma Cytocell sprawdziła, że w przypadku tej sondy istnieje niewielkie ryzyko uzyskania wyniku fałszywie ujemnego podczas badania próbki pod kątem obecności rearanżacji genu MYC, jeśli miejsce pęknięcia (breakpoint) wypadnie poza obszarem pokrytym sondą. Fałszywie ujemny wynik uzyskany podczas badania próbek pobranych od pacjenta może doprowadzić do tego, że pacjent zostanie błędnie zakwalifikowany jako pacjent, u którego nie występuje rearanżacja MYC, i/lub uzyska niewystarczające leczenie.

Aby ocenić to ryzyko, firma Cytocell sprawdziła potencjalne punkty pęknięcia obszaru MYC, badając często występujące choroby związane z rearanżacją MYC, które można oceniać techniką FISH: chłoniaka rozlanego z dużych limfocytów B (DLBCL), chłoniaka Burkitta i chłoniaka wielopostaciowego. Większość rearanżacji MYC, w tym także rearanżacje obserwowane w przypadku chłoniaka Burkitta, leżą na obszarze pęknięcia sondy LPH010, z następującymi ważnymi wyjątkami:

Cytocell Ltd
3-4 Technopark
Newmarket Road
Cambridge
CB5 8PB

Tel.: +44 (0)1223 294048
Faks: +44 (0)1223 294986
www.cytocell.com

1. Choroba: DLBCL. Rearanżacje MYC z partnerami niebędącymi IG mogą mieć punkty pęknięcia poza obszarem sondy. W jednym badaniu punkty pęknięcia MYC w 2 z 17 rearanżacji MYC z partnerami niebędącymi IG (nieokreśleni partnerzy) położone były dystalnie względem zestawu sondy LPH010¹. Sonda LPH010 cMYC (MYC) Breakapart jest przeznaczona do zastosowań hematologicznych. Oczekuje się, że próbki DLBCL do analizy MYC będą dostarczone jako próbki FFPE, gdzie użyty będzie zestaw sondy LPS027 MYC Breakapart, który obejmuje ten obszar pęknięcia.
2. Choroba: Chłoniak wielopostaciowy. Niektóre rearanżacje MYC w przypadku chłoniaka wielopostaciowego mogą mieć punkty pęknięcia poza obszarem sondy. Wtórne rearanżacje MYC w przebiegu chłoniaka wielopostaciowego są zgłaszane w około 21% przypadków chłoniaka wielopostaciowego, a punkty pęknięcia w podzestawie tych rearanżacji mogą być położone dystalnie względem obszaru wiązanego przez zestaw sondy LPH010². Takie przypadki zostałyby wychwycone przez zestaw sondy LPS027.

Wynika stąd, że prawdopodobieństwo wystąpienia wyniku fałszywie negatywnego zależy od stanu choroby – podsumowanie znajduje się poniżej:

1. W przypadku chłoniaka Burkitta – zanedbywalnie małe.
2. W przypadku DLBCL – niskie (mało prawdopodobne, że wystąpi).
3. W przypadku chłoniaka wielopostaciowego – bardzo niskie (bardzo mało prawdopodobne, że wystąpi).

Wyrób można nadal stosować pod warunkiem, że nie upłynął podany termin ważności. Firma Cytocell zamierza zaktualizować Instrukcję użytkownika dołączaną do produktu w taki sposób, aby wyraźniej zwrócić uwagę użytkowników na konstrukcję sondy.

Piśmiennictwo:

1. Bertrand P, Bastard C, Maingonnat C, Jardin F, Maisonneuve C, Courel M-N, et al. Mapping of MYC breakpoints in 8q24 rearrangements involving non-immunoglobulin partners in B-cell lymphomas. *Leukemia*;marzec 2007;21(3):515–23.
2. Walker BA, Wardell CP, Brioli A, Boyle E, Kaiser MF, Begum DB, et al. Translocations at 8q24 juxtapose MYC with genes that harbor superenhancers resulting in overexpression and poor prognosis in myeloma patients. *Blood Cancer J [Internet]*. Nature Publishing Group; 14 marca 2014;4(3):e191.

Zalecane działania dla użytkowników:

Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo powyższy wyrób.

Firma Cytocell zaleca, by użytkownicy nadal korzystali z tego wyrobu, ale zwraca się o dokładne sprawdzenie Instrukcji użytkownika, aby upewnić się, że budowa sondy jest odpowiednia do danego zastosowania klinicznego, zgodnie z ograniczeniami podanymi w niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa. Wszystkie wyroby, których termin ważności nie upłynął, mogą być używane jako wyroby, które funkcjonują prawidłowo.

Wraz z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa przesyłamy formularz deklaracji MDR009. Prosimy o odesłanie wypełnionego dokumentu w ciągu 2 tygodni.

Cytocell Ltd
3-4 Technopark
Newmarket Road
Cambridge
CB5 8PB

Tel.: +44 (0)1223 294048
Faks:+44 (0)1223 294986

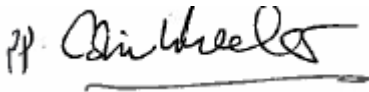
www.cytocell.com

Przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które powinny się z nim zapoznać w Państwa instytucji lub dowolnej instytucji, dokąd potencjalnie przesłano wyroby, których dotyczy powiadomienie.

Pragniemy serdecznie przeprosić za niedogodności związane z niniejszym pilnym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa. W razie pytań lub uwag związanych z niniejszym pilnym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa prosimy o kontakt pod numerem telefonu +44(0) 1223 294048 lub adresem e-mail regaffairs@ogt.com.

Z poważaniem,



Paul Kenny
Wiceprezes ds. prawnych
Cytocell Ltd.

Cytocell Ltd
3-4 Technopark
Newmarket Road
Cambridge
CB5 8PB

Tel.: +44 (0)1223 294048
Faks: +44 (0)1223 294986
www.cytocell.com

FORMULARZ DEKLARACJI

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy powiadomienie: cMYC (MYC)

Breakapart

Identyfikator FSCA: MDR009

Rodzaj działania: Porada

E-mail: regaffairs@ogt.com lub faksem pod numer: +44 (0) 1223 294986

Informacje dotyczące klienta

Organizacja:

Adres:

Osoba kontaktowa:

Deklaracja

Niniejszym potwierdzam, że przeczytaliśmy i zrozumieliśmy to pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wydane w sprawie sond LPH010, LPH010-20, LPH010-S, cMYC (MYC) Breakapart i przekazaliśmy jego treść wszystkim naszym użytkownikom końcowym wzmiankowanego wyrobu.

Deklarację składa (imię, nazwisko):

Tytuł:

Podpis i data:

Prosimy podpisać ten formularz i zwrócić wypełniony dokument (FAKSEM lub jako zeskanowany plik PDF) na adres podany powyżej w terminie dwóch tygodni.