



## **PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**

**Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy komunikat:** E2A (TCF3) Breakapart Probe

**Identyfikator FSCA:** VC/2021/008

**Rodzaj działania:** Zniszczenie wyrobu

---

**Data:** 18 June 2021

**Nazwa produktu:** E2A (TCF3) Breakapart Probe

**Numery katalogowe:** LPH019 i LPH019-S

**Numery partii:** 073521, 072967, 072835 i 074018

**Data przydatności produktu:** 09/22

**Szanowny Panie, Szanowna Pani** [Customer/Distributor Name],

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że firma Cytocell Ltd opublikowała działanie korygujące (FSCA) dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu, jakim są sondy LPH019 i LPH019-S E2A (TCF3) Breakapart Probe, numery partii 073521, 072967 i 074018 (numery partii sond 200918-006, 200918-006, 200918-006 i 200918-008). Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jedną sztukę produktu, którego dotyczy problem.

### **Dane techniczne:**

Niniejsze działanie FSCA zostało zainicjowane ze względu na badanie reklamacji, które wykazało, że wyrób może podawać nieoczekiwane sygnały specyficzne dla danego locus, poza tymi charakterystycznymi dla 19p13.3. Użytkownicy mogą zaobserwować dodatkowe słabe sygnały specyficzne dla locus 9q34. Te dodatkowe sygnały obserwowano w Cytocell w normalnych warunkach użytkowania, ale można je zignorować jako hybrydyzację krzyżową, ponieważ są słabsze niż główny sygnał sondy dla 19p13.3. Instrukcja użytkowania wyrobu wskazuje, że nie jest znana reaktywność krzyżowa dla tej sondy, a kontrole homologii sekwencji potwierdziły brak znanej hybrydyzacji krzyżowej względem 9q34.

Firma Cytocell nie zidentyfikowała żadnych zagrożeń dla zdrowia i nie spodziewa się żadnych negatywnych skutków zdrowotnych związanych z użyciem tego wyrobu. Stosowanie sond LPH019 i LPH019-S E2A (TCF3) Breakapart Probe wiąże się z niewielkim ryzykiem braku uzyskania wyników.

Badanie wewnętrzne wykazało, że sygnały specyficzne dla locus 9q34 mogą być widoczne w normalnych warunkach użytkowania. Obecność dodatkowych zielonych sygnałów w jednej komórce powinna wzbudzić podejrzenie analityka, że jest to nietypowy wzorzec sygnału.





**Zalecane działania dla dystrybutorów i użytkowników końcowych:**

Należy niezwłocznie sprawdzić stany magazynowe i poddać kwarantannie wszystkie produkty, które mogą wymagać wycofania. Cytocell prosi o zniszczenie posiadanych zapasów. Sugerujemy również, aby laboratoria przeprowadziły przegląd wyników uzyskanych za pomocą tych wyrobów oraz sprawdziły, czy wzorce sygnałów nie zostały nieprawidłowo zinterpretowane w wyniku uzyskania jakichkolwiek dodatkowych sygnałów specyficznych dla locus 9q34.

**Rozpowszechnienie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:**

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Chcemy serdecznie przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu. W przypadku jakichkolwiek pytań czy uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, prosimy o kontakt pod numerem +44(0) 1223 294048 lub adresem e-mail [vigilance@ogt.com](mailto:vigilance@ogt.com).

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Steve Chatters', with a long horizontal flourish extending to the right.

Steve Chatters

Wiceprezes ds. medycznych, jakości i zgodności z regulacjami  
Cytocell Ltd.



## FORMULARZ DEKLARACJI

**Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy komunikat:** E2A (TCF3) Breakapart Probe

**Identyfikator FSCA:** VC/2021/008

**Rodzaj działania:** Zniszczenie wyrobu

**E-mail:** [vigilance@ogt.com](mailto:vigilance@ogt.com) **lub faks:** +44 (0) 1223 294986

### Informacje dla klienta

Instytucja: [Customer/Distributor Name]

Adres: [Customer/Distributor Address]

Osoba do kontaktu: [Customer/Distributor Contact Name]

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo następującą liczbę produktów, których dotyczy problem. Proszę uzupełnić poniższą tabelę, podpisać deklarację i jak najszybciej zwrócić do Cytocell.

Tabela ustalenia produktów, których dotyczy problem (od użytkowników końcowych)					
Produkt / opis	Partia	Liczba otrzymanych	Liczba używanych (przez użytkowników w końcowych)	Liczba zniszczonych	Liczba wymagających wymiany
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				

### Deklaracja

Niniejszym potwierdzam przeczytanie i zrozumienie niniejszego pilnego komunikatu





A Sysmex Group Company

dotyczącą bezpieczeństwa stosowania sond LPH019 i LPH019-S E2A (TCF3) Breakapart Probe oraz przekazanie tych informacji wszystkim naszym użytkownikom końcowym wyżej wymienionych produktów. Potwierdzam wykonanie wszystkich działań oraz możliwość przedstawienia na żądanie dowodu ich wykonania.

**Zgodnie z oświadczeniem (imię nazwisko):**

**Stanowisko:**

**Podpis i data:**

Prosimy o podpisanie tego formularza i odesłanie w ciągu dwóch tygodni wypełnionego dokumentu (faksem lub w formie zeskanowanego pliku PDF) na podany wyżej adres.