



PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem: Zestaw *FAST FISH*

Prenatal Enumeration Probe Kit

Identyfikator FSCA: VC/2022/006

Rodzaj działania: Zniszczenie wyrobu

Data: 04 marca 2022

Nazwa produktu: Zestaw *FAST FISH* Prenatal Enumeration Probe Kit

Numer katalogowy: LPF001-50

Numery partii: 078495, 078572

Data przydatności produktu: 2023-04

Szanowni Państwo! (adresatem jest: [Customer/Distributor Name])

Niniejszym pismem informujemy, że firma Cytocell Ltd opublikowała działanie korygujące (FSCA) dotyczące produktu LPF001-50, numery partii 078495 i 078572 (numer partii sond: 211222-033). Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jedną sztukę produktu, którego dotyczy problem.

Dane techniczne:

Działanie FSCA zostało zainicjowane w związku z dochodzeniem w sprawie reklamacji, które wykazało, że podczas produkcji tej sondy doszło do oznakowania centromeru chromosomu Y (DYZ3) nieprawidłowym fluoroforem. Centromer chromosomu Y został oznakowany fluoroforem o kolorze czerwonym, a nie pomarańczowym, jak wskazano w dokumentacji wyrobu. Oznacza to, że użytkownicy mogą obserwować chromosom Y w filtrze DAPI/FITC/Texas Red, ale mogą nie obserwować go w filtrze DAPI/FITC/TRITC wskazanym w instrukcji użytkowania.

Firma Cytocell zidentyfikowała ryzyko zgłoszenia nieprawidłowego wyniku dla zespołu Turnera (wynik fałszywie pozytywny) lub zespołu Klinefeltera (wynik fałszywie negatywny) w związku z tym problemem.

Działania zalecane użytkownikom:

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 nie doszło do błędnej interpretacji wyników w związku z oznakowaniem centromeru nieprawidłowym fluoroforem.





Rozpowszechnienie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Niniejszy komunikat należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane, lub do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu wszelkim organizacjom, których dotyczy to działanie.

Prosimy o sprawdzenie po upływie odpowiedniego czasu, czy niniejszy komunikat i wynikające z niego działania zostały faktycznie uwzględnione.

Chcemy serdecznie przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu. W przypadku jakichkolwiek pytań lub uwag dotyczących niniejszego pilnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa prosimy o kontakt pod numerem telefonu +44(0) 1223 294048 lub adresem e-mail vigilance@ogt.com.

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'S' followed by a long horizontal line that ends in a small flourish.

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



DEKLARACJA

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem: Zestaw *FAST FISH*

Prenatal Enumeration Probe Kit

Identyfikator FSCA: VC/2022/006

Rodzaj działania: Zniszczenie wyrobu

Prosimy o przesłanie deklaracji na adres e-mail: vigilance@ogt.com **lub faksem pod numer:** +44 (0) 1223 294986

Informacje dla klienta

Organizacja: [Customer/Distributor Name]

Adres: [Customer/Distributor Address]

Osoba do kontaktu: [Customer/Distributor Contact Name]

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

Tabela rozliczenia produktów, których dotyczy problem				
Produkt / opis: LPF001-50: zestaw <i>FAST FISH</i> Prenatal Enumeration Probe Kit				
Partia	Liczba otrzymanych	Liczba użytych	Liczba zniszczonych	Liczba wymagających wymiany
078495				
078572				

Deklaracja

Niniejszym potwierdzam przeczytanie i zrozumienie niniejszego pilnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu LPF001-50 oraz przekazanie tych informacji wszystkim użytkownikom końcowym wyżej wymienionego wyrobu. Potwierdzam wykonanie wszystkich działań oraz możliwość przedstawienia na żądanie dowodu ich wykonania.

Zgodnie z oświadczeniem (imię nazwisko):

Stanowisko:

Podpis i data:



A Sysmex Group Company

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