



## **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

**Handelsbezeichnung des betroffenen Produkts:** DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe Combination

**FSCA-Kennung:** VC/2021/003

**Korrekturmaßnahme:** Vernichtung des Produkts

---

**Datum:** 25. Mai 2021

**Produktbezeichnung(en):** DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe Combination

**Katalognummer(n):** LPU004

**Chargennummer(n):** 070180, 070626, 071116 und 073304

**Verfallsdatum des Produkts:** 04/22

**Sehr geehrte(r) [Customer/Distributor Name],**

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Cytocell Ltd. eine Sicherheitskorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) für das Produkt LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe Combination, Chargen 070180, 070626, 071116 und 073304 (Sondencharge 200430-011) veranlasst. Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie eine oder mehrere Einheiten des betroffenen Produkts erhalten haben.

### **Technische Details:**

Diese FSCA wurde aufgrund einer Beschwerdeprüfung veranlasst, die ergab, dass das Produkt zusätzlich zu den Signalen an 22q unerwartete locuspezifische Signale aufweisen kann. Es ist möglich, dass Anwender an 20p12-13 zusätzliche schwache locuspezifische Signale beobachten. Diese zusätzlichen Signale wurden bei Cytocell unter normalen Anwendungsbedingungen beobachtet, müssen aber nicht in allen Fällen auftreten. In der Gebrauchsanweisung des Produkts ist angegeben, dass bei der Sonde keine bekannte Kreuzreaktivität besteht, und mit Kontrollen der Sequenzhomologie wurde bestätigt, dass keine bekannte Kreuzhybridisierung mit 20p12-13 besteht.

Cytocell hat keine gesundheitlichen Risiken festgestellt und erwartet keine nachteiligen gesundheitlichen Folgen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts. Bei Verwendung der LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe Combination besteht ein geringes Risiko, dass kein Ergebnis erzielt wird.

Die interne Untersuchung hat gezeigt, dass die locuspezifischen Signale an 20p12-13 unter normalen Bedingungen beobachtet werden könnten. Das Vorhandensein zusätzlicher grüner Signale in einer einzelnen Zelle würde einen Analytiker darauf hinweisen, dass es sich um ein ungewöhnliches Signalmuster handelt.





**Empfohlene Maßnahmen für Händler und Endanwender:**

Überprüfen Sie sofort Ihre Bestände und stellen Sie alle vom Rückruf betroffenen Produkte unter Verschluss. Cytocell fordert Sie auf, die betreffenden Bestände zu vernichten. Zudem sollten Labore eine Überprüfung der mit den betroffenen Produkten erzielten Ergebnisse vornehmen und sicherstellen, dass die Signalmuster aufgrund zusätzlicher locuspezifischer Signale an 20p12-13 nicht fehlinterpretiert wurden.

**Weitergabe dieser Sicherheitsinformation:**

Diese Information muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung Kenntnis davon haben müssen, sowie an alle Einrichtungen, an welche die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Wir möchten uns aufrichtig für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihnen durch diese dringende Sicherheitsinformation entstehen. Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu dieser dringenden Sicherheitsinformation haben, kontaktieren Sie uns bitte unter +44(0) 1223 294048 oder senden Sie eine E-Mail an [vigilance@ogt.com](mailto:vigilance@ogt.com).

Mit freundlichen Grüßen

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

Steve Chatters  
Executive Vice President Regulatory, Medical and Quality Affairs  
Cytocell Ltd.



# RÜCKMELDEFORMULAR

**Handelsbezeichnung des betroffenen Produkts:** DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe Combination

**FSCA-Kennung:** VC/2021/003

**Korrekturmaßnahme:** Vernichtung des Produkts

**E-Mail:** [vigilance@ogt.com](mailto:vigilance@ogt.com) **oder Fax an:** +44 (0) 1223 294986

---

---

## Kundendaten

Einrichtung: [Customer/Distributor Name]

Anschrift: [Customer/Distributor Address]

Ansprechpartner: [Customer/Distributor Contact Name]

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie die folgenden Mengen des betroffenen Produkts erhalten haben. Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle aus, unterzeichnen Sie das Formular und senden Sie es so schnell wie möglich an Cytocell zurück.

Abgleichstabelle des betroffenen Produkts (von Endanwendern)					
Produkt/Beschreibung	Charge	Erhaltene Menge	Verwendete Menge (durch Endanwender)	Vernichtete Menge	Menge der erforderlichen Ersatzlieferungen
LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe					

## Erklärung

Hiermit bestätige ich, dass wir die dringende Sicherheitsinformation zur LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe Combination gelesen und verstanden haben und dass wir alle Endanwender des oben genannten Produkts darüber in Kenntnis gesetzt haben. Wir bestätigen, dass alle Maßnahmen durchgeführt wurden und dass der Nachweis der Durchführung auf Verlangen erbracht werden kann.

**Laut Angabe von (Name):**

**Position:**



A Sysmex Group Company

**Unterschrift und Datum:**

Bitte unterschreiben Sie dieses Formular und senden Sie das ausgefüllte Dokument (per FAX oder als eingescanntes PDF) innerhalb von zwei Wochen an die oben angegebene Adresse zurück.