



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Denominazione commerciale del prodotto interessato: Combinazione di sonde di delezione DiGeorge/VCFS TUPLE1 e 22q13.3

Identificativo FSCA: VC/2021/003

Tipo di azione: Distruzione del dispositivo

Data: 19 maggio 2021

Nome/i prodotto/i: Combinazione di sonde di delezione DiGeorge/VCFS TUPLE1 e 22q13.3

Numero/i di catalogo: LPU004

Numero/i di lotto: 070180, 070626, 071116 e 073304

Data/e di scadenza del prodotto: 04/22

Gentile [Customer/Distributor Name],

Lo scopo della presente lettera è avvisarla che Cytocell Ltd sta emettendo un'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) sul prodotto Combinazione di sonde di delezione LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 e 22q13.3, Lotti 070180, 070626, 071116 e 073304 (Lotto sonde 200430-011). Dai nostri registri risulta che lei ha ricevuto una o più unità dei dispositivi interessati.

Dettagli tecnici:

Questa FSCA è stata avviata a seguito di un'indagine sui reclami, che ha stabilito che il dispositivo può mostrare segnali specifici di locus inattesi in aggiunta a quelli a 22q. Gli utenti possono osservare deboli segnali aggiuntivi specifici del locus a 20p12-13. Questi segnali aggiuntivi sono stati osservati da Cytocell in normali condizioni d'uso, ma potrebbero non manifestarsi in tutti i casi. Le istruzioni per l'uso del dispositivo indicano che la sonda non ha una reattività incrociata nota e che i controlli omologhi in sequenza hanno confermato che non è nota alcuna ibridazione incrociata a 20p12-13.

Cytocell non ha identificato alcun rischio per la salute e non prevede alcuna conseguenza negativa per la salute associata all'uso di questo dispositivo. Nell'uso della combinazione di sonde di delezione LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 e 22q13.3, sussiste un basso rischio di assenza di risultati.

L'indagine interna ha dimostrato che i segnali specifici del locus a 20p12-13 possono essere visibili in condizioni d'uso normali. La presenza di segnali verdi aggiuntivi in una singola cella avviserebbe un analista che si tratta di un modello di segnale insolito.





A Sysmex Group Company

Azioni consigliate per distributori e utenti finali:

Esaminare immediatamente l'inventario e mettere in quarantena tutti i prodotti soggetti a richiamo. Cytocell richiede di distruggere l'inventario rimanente. Sugeriamo inoltre ai laboratori di esaminare i risultati ottenuti con i dispositivi interessati e verificare che i modelli di segnale non siano stati interpretati in modo errato a causa di qualsiasi segnale aggiuntivo specifico del locus a 20p12-13.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione e a eventuali organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati dal presente avviso urgente di sicurezza. In caso di domande o commenti derivanti dal presente avviso urgente di sicurezza, contattare il numero +44(0) 1223 294048 o inviare un'e-mail all'indirizzo vigilance@ogt.com.

Distinti saluti,

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

Steve Chatters

Vicepresidente esecutivo di Regulatory, Medical e Quality Affairs
Cytocell Ltd.



MODULO DI DICHIARAZIONE

Denominazione commerciale del prodotto interessato: Combinazione sonde di delezione DiGeorge/VCFS TUPLE1 e 22q13.3

Identificativo FSCA: VC/2021/003

Tipo di azione: Distruzione del dispositivo

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

Informazioni sul cliente

Organizzazione: [Customer/Distributor Name]

Indirizzo: [Customer/Distributor Address]

Referente: [Customer/Distributor Contact Name]

I nostri registri indicano che avete ricevuto le seguenti quantità di dispositivi interessati. Compilare la tabella sottostante, firmare la dichiarazione e restituirla il prima possibile a Cytocell.

Tabella di riconciliazione dei prodotti interessati (da parte degli utenti finali)					
Prodotto/Descrizione	Lotto	Quantità ricevuta	Quantità utilizzata (da parte degli utenti finali)	Quantità distrutta	Quantità di sostituzioni necessarie
Sonda di delezione LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 e 22q13.3					

Dichiarazione

Confermo di aver letto e compreso l'avviso di sicurezza urgente sulla combinazione di sonde di delezione LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 e 22q13.3 e di averlo comunicato a tutti i nostri utenti finali del dispositivo sopra indicato. Confermiamo che tutte le azioni sono state effettuate e che è possibile fornire prove di completamento come richiesto.

Come dichiarato da (nome):

Qualifica:



A Sysmex Group Company

Firma e data:

Si prega di firmare questo modulo e di restituire il documento compilato (per FAX o in formato PDF scansionato) all'indirizzo sopra indicato entro due settimane.