

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Data: 18 listopada 2024

Identyfikator FSCA: VC/2024/002

Typ działania: Zniszczenie wyrobu

INFORMACJE O WYROBIE	
NAZWA:	CytoCell BCL6 Breakapart Probe
NUMER KATALOGOWY:	LPS029
UDI:	N/D
NUMER PARTII:	091352
DATA WAŻNOŚCI WYROBU:	2026-06
NAZWA PRODUCENTA I INDYWIDUALNY NUMER REJESTRACYJNY (SRN)	GB-MF-000016893

Szanowny Kliencie [Nazwa klienta / dystrybutora]

Niniejszy list ma na celu poinformować Państwa o podjęciu przez Cytocell Ltd zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA) w odniesieniu do wyrobu LPS029 BCL6 Breakapart Probe, partia 091352 (partia sond 240619-005).

Z naszych informacji wynika, że otrzymali Państwo jedną lub więcej sztuk wyrobu, którego dotyczy notatka.

Informacje techniczne:

Niniejsze działanie FSCA zostało zainicjowane w związku z postępowaniem wyjaśniającym zgłoszenia reklamacyjnego, które wykazało, iż podana seria sond, oprócz sygnałów żółtych na chromosomie 3q, emituje nieoczekiwane sygnały zielone na chromosomie 19p. Oznacza to, że wzorzec sygnałów w prawidłowej próbce wskazujący 2G2Y (2 sygnały zielone i 2 sygnały żółte) zamiast 2Y (2 sygnały żółte), jak oczekiwалby użytkownik.

Cytocell zidentyfikował ryzyko, polegające na tym, że powyższy problem może prowadzić do raportowania nieprawidłowego wyniku. Testy FISH powinno się traktować jako uzupełnienie innych laboratoryjnych testów diagnostycznych, a wszelkie działania lecznicze nie mogą być

inicjowane wyłącznie na podstawie wyniku testu FISH. Ryzyko wystąpienia negatywnych konsekwencji zdrowotnych zostało określone przez Cytocell jako „mało prawdopodobne”.

Zalecane działania, które powinien podjąć użytkownik:

Użytkownicy są proszeni o niezwłoczne skontrolowanie wyrobów będących w ich posiadaniu i oddzielenie wszystkich wyrobów podlegających wycofaniu. Cytocell wzywa użytkowników do zniszczenia pozostałych posiadanych wyrobów. Sugerujemy również, aby laboratoria dokonały przeglądu wyników uzyskanych przy użyciu wyrobów, których dotyczy notatka oraz sprawdzenie, czy wyniki nie zostały zinterpretowane błędnie z powodu nieoczekiwanych sygnałów zielonych.

Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w swojej organizacji, które powinny być o tym poinformowane, a także innym organizacjom, którym udostępniono wyroby potencjalnie podlegające działaniu bezpieczeństwa.

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom, na które wpływa opisane działanie.

Prosimy śledzić dalsze działania związane z notatką przez odpowiednio długi czas oraz upewnić się, że wymagane działania zostały zrealizowane.

Chcielibyśmy serdecznie przeprosić za wszelkie niedogodności powstałe w związku z niniejszą pilną notatką bezpieczeństwa. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania bądź uwagi z nią związane, prosimy o kontakt pod nr tel. +44(0) 1223 294048 lub mailowo na adres vigilance@ogt.com.

Z poważaniem,

[nieczytelny podpis]

Steve Chatters

Wice Prezes ds. Regulacyjnych, Medycznych i Jakości

Cytocell Ltd.

FORMULARZ OŚWIADCZENIA

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka bezpieczeństwa: CytoCell BCL6 Breakapart Probe

Identyfikator FSCA: VC/2024/002

Typ działania: Zniszczenie wyrobu

Email: vigilance@sysmex-europe.com

Informacje o kliencie

Placówka: [Nazwa klienta / dystrybutora]

Adres: [Adres klienta / dystrybutora]

Osoba kontaktowa: [Imię i nazwisko osoby kontaktowej klienta / dystrybutora]

Według naszych informacji otrzymali Państwo wyroby, których dotyczy notatka bezpieczeństwa, w ilości podanej niżej. Prosimy o wypełnienie poniższej tabeli, podpisanie oświadczenia i odesłanie go do Sysmex Europe możliwie jak najszybciej.

Tabela uzgodnień pozycji, których dotyczy notatka (użytkownicy końcowi)					
Produkt / Opis		LPS029			
UDI	Partia	Ilość otrzymana	Ilość wyrobów będących w użyciu (przez końcowych użytkowników)	Ilość wyrobów wycofanych, zniszczonych, zmodyfikowanych	Ilość wyrobów do wymiany
N/D	091352				

Oświadczenie

Niniejszym potwierdzam, że zapoznałam/em się z Pilną Notatką Bezpieczeństwa /Urgent Field Safety Notice/ dotyczącą wyrobu LPS029 CytoCell BCL6 Breakapart Probe, zrozumiałam/em jej treść i, tak jak to jest wymagane, przekazałam/em ją wszystkim naszym końcowym użytkownikom wspomnianego wyrobu. Potwierdzam, że wykonane zostały wszystkie wymagane działania, czego dowody możemy dostarczyć na żądanie.

Oświadczenie złożone przez (imię i nazwisko):

Stanowisko:

Podpis i data:

--

Prosimy o podpisanie formularza i odesłanie wypełnionego dokumentu na adres podany wyżej w ciągu dwóch tygodni.



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Date: 18 November 2024

FSCA identifier: VC/2024/002

Type of action: Device destruction

DEVICE INFORMATION	
NAME(S):	BCL6 Breakapart Probe
CATALOGUE NUMBER(S):	LPS029
UDI(S):	N/A
LOT NUMBER(S):	091352
PRODUCT EXPIRY DATE(S):	2026-06
MANUFACTURER NAME AND SINGLE REGISTRATION NUMBER (SRN)	GB-MF-000016893

Dear [Customer/Distributor Name],

The purpose of this letter is to advise you that Cytocell Ltd is issuing a Field Safety Corrective Action (FSCA) on product LPS029 BCL6 Breakapart Probe, Lot 091352 (Probe lot 240619-005). Our records show that you have received one or more units of the affected device.

Technical details:

This FSCA has been initiated due to a complaint investigation establishing that this probe lot shows unexpected green signals on chromosome 19p in addition to the yellow signals on chromosome 3q. This mean that the signal pattern in a normal sample will be 2G2Y (2 Green signals and 2 Yellow signals) instead of 2Y (2 Yellow signals) as the user would expect.

Cytocell have identified a risk that an incorrect result may be reported out due to this issue. FISH tests would be used as an adjunct to other diagnostic laboratory tests, and therapeutic action would not be initiated on the basis of the FISH result alone, Cytocell have identified the risk of adverse health consequences as 'remote'.

Recommended actions for users:

User are asked to immediately examine their inventory and quarantine all product subject to recall. Cytocell requests that users destroy the remaining inventory. We also suggest that laboratories undertake a review of the results obtained with the affected devices and check that no results were misinterpreted due to the unexpected green signals.

Transmission of this Field Safety Notice:

This notice needs to be passed on to all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred.



A Sysmex Group Company

Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact.

Please follow up on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure required actions have been carried out.

We wish to sincerely apologise for any inconvenience caused as a result of this Urgent Field Safety Notice. If you have any questions or comments arising from this Urgent Field Safety Notice, please contact us at on +44(0) 1223 294048 or email us at vigilance@ogt.com.

Yours sincerely,

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



DECLARATION FORM

Commercial name of the affected product: BCL6 Breakapart Probe

FSCA identifier: VC/2024/002

Type of action: Device destruction

Email: vigilance@sysmex-europe.com

Customer Information

Organisation: [Customer/Distributor Name]

Address: [Customer/Distributor Address]

Contact person: [Customer/Distributor Contact Name]

Our records show that you have received the following quantities of affected devices. Please complete the table below, sign the declaration and return to Cytocell as soon as possible.

Affected Product Reconciliation Table (from end users)					
Product / Description		LPS029			
UDI	Lot	Quantity Received	Quantity Used (by end users)	Quantity recalled, destroyed, modified	Quantity of replacements required
N/A	091352				

Declaration

I hereby confirm that we have read and understood the Urgent Field Safety Notice on LPS029 BCL6 Breakapart Probe and we have communicated this to all our end users of the above stated device as required. We confirm that all actions have been carried out and evidence of completion can be provided as requested.

As declared by (name):

Job Title:

Signature and date:

Please sign this form and return the completed document to the address provided above within two weeks.