

Pilne Powiadomienie o Bezpieczeństwie Produktu – Odczynniki/Przeciwciała

Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd.
Santa Clara, CA, 95051, USA
www.agilent.com

Data: 17 marca 2025

Numer referencyjny: PI000000345

PILNE POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE

Temat: GenetiSure Dx Female Reference DNA – Mozaikowa Aberracja na Niskim Poziomie, K1201-64105 i 5190-7317

Szanowny Kliencie,

Celem tego listu jest poinformowanie Państwa o wykryciu niskiego poziomu mozaikowej aberracji na chromosomie 12 w próbce Human Reference DNA Female (5190-7317) zawartej w produkcie GenetiSure Dx Labeling Kit (K1201-64105), przechowywanym w temperaturze -20°C.

Nasze dane wskazują, że mogli Państwo otrzymać partię tego produktu zawierającą dotkniętą tym problemem próbkę. Jeśli posiadacie Państwo produkt z tej partii, prosimy o zaprzestanie jego używania i skontaktowanie się z Agilent lub lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania wymiany.

Opis problemu

Zidentyfikowano niskopoziomową mozaikową aberrację w chromosomie 12 w kobiecym DNA referencyjnym. Pomimo spełnienia wszystkich specyfikacji kontroli jakości podczas produkcji, zaobserwowano niski współczynnik logarytmiczny w chromosomie 12 (LR: -0,09).

Problem występuje tylko w przypadku, gdy dotknięta partia DNA referencyjnego Agilent jest używana jako próbka referencyjna. Dane mogą być analizowane w programie CytoDx, a mozaika może być widoczna jako odchylenie linii średniej wodzącej oraz w oknach Genome View, Chromosome View lub Gene View w widoku Triage.

Tabela 1. Dotknięte Produkty i Numery Partii

Nazwa Produktu	Numer Części	Dotknięte Numery Partii
GenetiSure Dx Labeling Kit Human Reference DNA Female aliquot (5190-7317)	K1201-64105	0006798023

Ocena Ryzyka

Dotknięta partia zestawu GenetiSure Dx Postnatal została wydana do klientów z komponentem (Human Reference DNA Female aliquot), w którym zaobserwowano niskopoziomową mozaikową aberrację, mogącą skutkować zmianą poziomu bazowego w badanych próbkach DNA kobiet na chromosomie 12. Może to prowadzić do uzyskania fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych wyników.

Zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU), wyniki testu GenetiSure Dx Postnatal powinny być interpretowane w połączeniu z innymi ustaleniami klinicznymi i diagnostycznymi, w tym potwierdzonymi alternatywnymi metodami oraz oceną genetyczną pacjenta. Fałszywie pozytywne wyniki prawdopodobnie zostaną wykryte przez takie metody potwierdzające. Fałszywie negatywne wyniki mogą budzić obawy kliniczne związane z pominięciem istotnej klinicznie zmiany liczby kopii (CNV) lub utraty heterozygotyczności (cnLOH) w chromosomie. Zarówno fałszywie pozytywne, jak i fałszywie negatywne wyniki mogą prowadzić do opóźnienia diagnozy. W rzadkich przypadkach, gdy występuje możliwa do leczenia choroba genetyczna, opóźnienie może skutkować pogorszeniem stanu zdrowia lub nawet śmiercią pacjenta. Jednak przeprowadzenie badań potwierdzających zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU) powinno zminimalizować to ryzyko.

Działania do Podjęcia przez Klienta

1. Prosimy sprawdzić swoje zapasy i zidentyfikować, czy posiadacie dotknięty produkt/partię wymienioną w Tabeli 1.
2. Potwierdźcie liczbę dotkniętych zestawów w swoim posiadaniu i zutylizujcie nieużywane zestawy.
3. Prosimy wskazać liczbę wymaganych zestawów zastępczych w załączonym Formularzu Potwierdzenia.
4. Prosimy potwierdzić odbiór, zapoznanie się i zrozumienie tego Powiadomienia o Bezpieczeństwie, wypełniając i podpisując załączony Formularz Potwierdzenia i wysyłając go na adres: zgloszenie.pl@altium.pl

Przekazanie tego powiadomienia

Uprzejmie prosimy o poinformowanie wszystkich osób w Państwa organizacji, które powinny być świadome tego powiadomienia, a także wszelkich innych organizacji, do których przekazano dotknięte produkty. Prosimy o zapewnienie, że Państwa organizacja pozostanie poinformowana o tym zawiadomieniu.

Dziękujemy za zwrócenie uwagi na tę sprawę. Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji i doceniamy Państwa zrozumienie oraz współpracę w celu zapewnienia satysfakcji klienta.

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink, reading "Brenda Tregellas". The signature is fluid and cursive, with the first name "Brenda" and last name "Tregellas" clearly distinguishable.

Brenda Tregellas

Wiceprezes ds. Globalnej Jakości, Life Sciences and Diagnostics Group (LDG)

Agilent Technologies, Inc.

M. +1.408.386.7294

brenda.tregellas@agilent.com

Formularz Potwierdzenia dla Klientów

Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd.
Santa Clara, CA, 95051, USA
www.agilent.com

****Numer referencyjny Agilent:**** PI000000345

Prosimy o wypełnienie tego Formularza Potwierdzenia, aby potwierdzić odbiór załączonego Powiadomienia o Bezpieczeństwie dotyczącym zestawu GenetiSure Dx Labeling Kit, K1201-64105 i próbki Human Reference DNA Female aliquot, 5190-7317.

Prosimy o wypełnienie Formularza Potwierdzenia w ciągu 7 dni od jego otrzymania i przesłanie go e-mailem na adres: fieldactions.notifications@agilent.com. Dział wsparcia technicznego skontaktuje się w celu wymiany dotkniętych zestawów.

****Potwierdzenie:****

1. Zapoznałem/am się i rozumiem treść Powiadomienia o Bezpieczeństwie oraz instrukcje zawarte w tym dokumencie:

☐ Tak ☐ Nie

2. Czy posiadacie Państwo dotknięte produkty w swoim magazynie? Prosimy sprawdzić swoje zapasy przed odpowiedzią na to pytanie.

☐ Tak ☐ Nie

Jeśli odpowiedź na pytanie 2 brzmi „Tak”, prosimy wypełnić tabelę poniżej, podając liczbę zutylizowanych produktów oraz liczbę wymaganych produktów zamiennych.

****Tabela: Dotknięte produkty i liczba wymaganych zamienników****

Kod Produktu	Nazwa Produktu	Numer Partii	Liczba Zutylizowanych Produktów	Liczba Produktów do Wymiany
K1201-64105	GenetiSure Dx Labeling Kit Human Reference DNA	0006798023		

	Female aliquot (Part Number 5190-7317, Lot Number 0006793917)* *Dostępny tylko jako część zestawu			

****Dane firmy:****

Data: _____

Nazwa firmy: _____

Adres firmy: _____

Kraj: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz: _____

Adres e-mail: _____

Numer telefonu: _____

Podpis: _____