STEIDZAMS OPERATĪVS DROŠUMA PAZIŅOJUMS

**Ietekmētā produkta komercnosaukums:** DiGeorge/VCFS TUPLE1 un 22q13.3 delēcijas zondes kombinācija

**FSCA identifikators:** VC/2021/003

**Darbības veids:** Ierīces iznīcināšana

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Datums:**  2021. gada 19. maijs

**Produkta(-u) nosaukums(-i):** DiGeorge/VCFS TUPLE1 un 22q13.3 delēcijas zondes kombinācija

**Kataloga numurs(-i):**  LPU004

**Partijas numurs:** 070180, 070626, 071116 un 073304

**Produkta(-u) derīguma termiņa(-u) beigas:**  04/22

**God./cien.** [Customer/Distributor Name],

Šīs vēstules mērķis ir informēt Jūs, ka Cytocell Ltd izlaiž operatīvo koriģējošo drošuma darbību (FSCA) par produktiem LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 un 22q13.3 delēcijas zondes kombināciju, partiju numuri 070180, 070626, 071116 un 073304 (zondes partija 200430-011). Mūsu uzskaites dati liecina, ka Jūs esat saņēmis(-usi) vienu vai vairākas ietekmētās ierīces.

**Tehniskā informācija:**

Šī operatīvā koriģējošā drošuma darbība tika ierosināta sūdzības izskatīšanas dēļ, kas konstatē, ka ierīce var demonstrēt nesagaidītus lokusa specifiskus signālus papildus 22q. Lietotāji var novērot vājus papildu lokusa specifiskus signālus pie 20p12-13. Šos papildu signālus Cytocell novēroja normālos lietošanas apstākļos, bet tie var neizpausties paši visos gadījumos. Ierīces lietošanas pamācības norāda, ka zondei nav zināmas savstarpējas reaktivitātes, un sekvenču homoloģijas pārbaudes ir apstiprinājušas, ka 20p12-13 nav zināma savstarpēja hibridizācija.

Cytocell nav identificējusi nekādus veselības riskus un nesagaida nekādas nelabvēlīgas sekas veselībai saistībā ar šīs ierīces lietošanu. Pastāv neliels risks, ka, izmantojot LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 un 22q13.3 delēcijas zondes kombināciju, rezultāts netiks iegūts.

Iekšējā izmeklēšana ir rādījusi, ka lokusa specifiskie signāli pie 20p12-13 var būt redzami normālos lietošanas apstākļos. Papildu zaļo signālu klātbūtne vienā šūnā varētu brīdināt analītiķi, ka tā nav parasta signāla aina.

**Ieteicamās izplatītāju un gala lietotāju rīcības:**

Nekavējoties pārbaudiet savu inventāru un nodaliet visus produktus, ko paredzēts atsaukt. Cytocell pieprasa, lai Jūs iznīcinātu atlikušo inventāru. Mēs arī iesakām laboratorijām pārskatīt ar ietekmētajām ierīcēm iegūtos rezultātus un

pārbaudīt, vai signāla ainas netika nepareizi interpretētas kāda papildu lokusa specifiska signāla rezultātā pie 20p12-13.

**Šā operatīvā drošuma paziņojuma tālāknodošana**:

Šis paziņojums jānodod tālāk visiem, kam jābūt informētiem Jūsu organizācijā, un jebkurai organizācijai, kurai nodotas potenciāli ietekmētās ierīces.

Mēs vēlētos no sirds atvainoties par jebkādu neērtību, kas radusies šā steidzamā operatīvā drošuma paziņojuma rezultātā. Ja Jums ir kādi jautājumi vai komentāri, kas radušies šā steidzamā operatīvā drošuma paziņojuma dēļ, lūdzam sazināties ar mums pa tālruni +44(0) 1223 294048 vai e-pastu [vigilance@ogt.com](mailto:vigilance@ogt.com).

Ar cieņu

Shape

Description automatically generated

Stīvs Čaterss (Steve Chatters)

Izpilddirektora vietnieks regulēšanas, medicīniskajos un kvalitātes jautājumos

Cytocell Ltd.

**DEKLARĀCIJAS FORMA**

**Ietekmētā produkta komercnosaukums:** DiGeorge/VCFS TUPLE1 un 22q13.3 delēcijas zondes kombinācija

**FSCA identifikators:** VC/2021/003

**Darbības veids:** Ierīces iznīcināšana

**Nosūtiet e-pastu:** [vigilance@ogt.com](mailto:vigilance@ogt.com) **vai faksu:** +44 (0) 1223 294986

**---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

**Patērētāju informācija**

Organizācija: [Customer/Distributor Name]

Adrese: [Customer/Distributor Address]

Kontaktpersona: [Customer/Distributor Contact Name]

Mūsu uzskaites dati liecina, a Jūs esat saņēmis(-usi) šādu ietekmēto ierīču daudzumu. Lūdzu, aizpildiet zemāk esošo tabulu, parakstiet deklarāciju un pēc iespējas ātrāk nosūtiet to atpakaļ Cytocell.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ietekmēto produktu saskaņošanas tabula (no gala lietotājiem) | | | | | |
| Produkts/apraksts | Partija | Saņemtais daudzums | Izlietotais daudzums (pie gala lietotājiem) | Iznīcinātais daudzums | Nomaiņai nepieciešamais daudzums |
| LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 un 22q13.3 delēcijas zonde |  |  |  |  |  |

**Deklarācija**

Ar šo apstiprinu, ka esam izlasījuši un sapratuši steidzamo operatīvo drošuma paziņojumu par LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 un 22q13.3 delēcijas zondes kombināciju un esam paziņojuši par to visiem saviem iepriekš norādītās ierīces gala lietotājiem. Apstiprinām, ka visas darbības ir paveiktas un pēc pieprasījuma var tikt iesniegts pabeigšanas pierādījums.

**Kā paziņoja (vārds):**

**Amats:**

**Paraksts un datums:**

Lūdzu, parakstiet šo formu un divu nedēļu laikā nosūtiet aizpildīto dokumentu atpakaļ (pa faksu vai ieskenēta PDF veidā) uz iepriekš norādīto adresi.