

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Handelsnavnet på det berørte produkt: cMYC (MYC) Breakapart

FSCA-identifikator: MDR009

Handlingstype: Rådgivende

Dato: 20. april 2018

Produktnavn(e): cMYC (MYC) Breakapart

Varenumre: LPH010, LPH010-20, LPH010-S

Partinumre: Alle partier

Produktets udløbsdato: Ikke relevant

Kære kundens/forhandlerens

Tekniske oplysninger:

På baggrund af en kundereklamation informerer vi vores kunder for at gøre opmærksom på, at brugervejledningen, der følger med produktet, skal læses nøje igennem, særligt hvad angår kromosomkort- og probespecifikationerne, for at sikre at alle brugere er fortrolige med probensdesign.

cMYC (MYC) Breakapart er en tofarvet MYC breakapart FISH probe, der er designet med en rød klon placeret proksimalt i forhold til MYC-området, og en grøn klon placeret distalt i forhold til MYC-området. De røde og grønne kloner i cMYC (MYC) Breakapart dækker området tilstødende til POU5F1B- og PVT1-generne.

Cytocell har vurderet, at der ved brug af denne probe er en risiko for, at en bruger tester en prøve for forekomst af en MYC-omarrangering og udsteder et falsk negativt resultat, hvis et brydepunkt ligger uden for det område, som proben dækker. Et falsk negativt resultat i forbindelse med test af en patient kan bidrage til, at patienten bliver forkert klassificeret som negativ for MYC-omarrangering og/eller bliver underbehandlet.

Cytocell har evalueret denne risiko ved at gennemgå de potentielle MYC-brydepunkter ved at undersøge de almindelige sygdomme med forekomst af MYC-omarrangering, som kan undersøges med FISH: diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL), Burkitt lymfom og multiple myelomer. De fleste MYC-omarrangeringer, herunder de der forekommer ved Burkitt lymfom, ligger inden for brydepunktområdet for LPH010-proben med følgende signifikante undtagelser:

Cytocell Ltd
3-4 Technopark
Newmarket Road
Cambridge
CB5 8PB

T: +44 (0)1223 294048
F: +44 (0)1223 294986
www.cytocell.com

1. Sygdom: DLBCL. MYC-omarrangeringer med non-IG partnere kan have brydepunkter uden for probens område. I én undersøgelse er MYC-brydepunkterne i 2 ud af 17 MYC-omarrangeringer med non-IG partnere (uspecificerede partnere) distale i forhold til LPH010-probesættet¹. LPH010 cMYC (MYC) Breakapart proben er beregnet til hæmatologisk anvendelse; det forventes, at DLBCL-prøver til MYC-analyse modtages som FFPE-prøver, hvor LPS027 MYC Breakapart probesættet vil blive anvendt, hvilket omfatter dette brydepunktområde.
2. Sygdom: Multiple myelomer. Visse MYC-omarrangeringer i multiple myelomer kan have brydepunkter uden for probens område. Sekundære MYC-omarrangeringer i multiple myelomer indberettes i omtrent 21 % af tilfældene af multiple myelomer, og MYC-brydepunkterne i en del af disse omarrangeringer kan være distale i forhold til det område, som LPH010-probesættet dækker². Disse tilfælde vil blive påvist med LPS027-probesættet.

Derfor er sandsynligheden for at der forekommer et falsk negativt resultat afhængig af sygdomstilstanden, hvilket der kan findes en oversigt over herunder:

1. I Burkitt lymfom – ubetydelig.
2. I DLBCL – lav (usandsynligt at det vil forekomme).
3. I multiple myelomer – meget lav (meget usandsynligt at det vil forekomme).

Anordningen kan fortsat anvendes, så længe den anførte udløbsdato ikke er overskredet. Cytocell har til hensigt at opdatere brugervejledningen, der følger med produktet, for at fremhæve dets design for brugerne på en mere effektiv vis.

Referencer:

1. Bertrand P, Bastard C, Maingonnat C, Jardin F, Maisonneuve C, Courel M-N, et al. Mapping of MYC breakpoints in 8q24 rearrangements involving non-immunoglobulin partners in B-cell lymphomas. *Leukemia*; 2007 mar; 21(3):515–23.
2. Walker BA, Wardell CP, Brioli A, Boyle E, Kaiser MF, Begum DB, et al. Translocations at 8q24 juxtapose MYC with genes that harbor superenhancers resulting in overexpression and poor prognosis in myeloma patients. *Blood Cancer J [Internet]*. Nature Publishing Group; 2014 mar 14; 4(3):e191.

Anbefalede handlinger fra brugerens side:

Ifølge vores optegnelser har du modtaget ovennævnte anordning.

Cytocell anbefaler, at brugerne fortsætter med at anvende anordningen, men beder om at de gennemgår brugervejledningen for at sikre, at probens design er egnet til den kliniske anvendelse i henhold til de begrænsninger, der er anført i denne meddelelse om vigtig produktinformation. Alle anordninger, hvis udløbsdato ikke er overskredet, kan fortsat bruges, idet der ikke er fejl på anordningen.

Vi har vedlagt en svarformular MDR009 til denne meddelelse om vigtig produktinformation. Vi beder om returnering af den udfyldte formular inden for 2 uger.

Videregivelse af denne meddelelse om vigtige produktinformation:

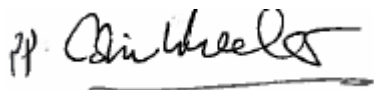
Denne meddelelse skal videregives til alle, der skal være opmærksomme på oplysningerne heri inden for din organisation eller i enhver organisation, som potentielt berørte anordninger er blevet videregivet til.

Cytocell Ltd
3-4 Technopark
Newmarket Road
Cambridge
CB5 8PB

T: +44 (0)1223 294048
F: +44 (0)1223 294986
www.cytocell.com

Vi beklager dybt enhver ulejlighed, som opstår på grund af denne vigtige produktinformation. Hvis du har spørgsmål eller kommentarer vedrørende denne vigtige produktinformation, er du velkommen til at kontakte os på tlf. +44(0) 1223 294048 eller til at sende en e-mail til regaffairs@ogt.com.

Med venlig hilsen



Paul Kenny
Executive Vice President of Regulatory Affairs
Cytocell Ltd.

Cytocell Ltd
3-4 Technopark
Newmarket Road
Cambridge
CB5 8PB

T: +44 (0)1223 294048
F: +44 (0)1223 294986
www.cytocell.com

SVARFORMULAR

Handelsnavnet på det berørte produkt: cMYC (MYC) Breakapart

FSCA-identifikator: MDR009

Handlingstype: Rådgivende

E-mail: regaffairs@ogt.com eller pr. fax til: +44 (0) 1223 294986

Kundeoplysninger

Organisation:

Adresse:

Kontaktperson:

Erklæring

Jeg bekræfter hermed, at vi har læst og forstået den vigtige produktinformation vedrørende LPH010, LPH010-20, LPH010-S cMYC (MYC) Breakapart proben, og at vi har videregivet denne information til alle vores slutbrugere af ovennævnte anordning.

Erklæres af (navn):

Stilling:

Underskrift og dato:

Underskriv venligst denne formular, og returner det udfyldte dokument (pr. fax eller som scannet PDF-dokument) til den anførte adresse inden for to uger.