

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Nom commercial du produit concerné : cMYC (MYC) Breakapart

Identifiant FSCA : MDR009

Type d'action : conseil

Date : 20 avril 2018

Nom du ou des produits : cMYC (MYC) Breakapart

Numéro(s) de catalogue : LPH010, LPH010-20, LPH010-S

Numéro(s) de lot : tous les lots

Date(s) d'expiration des produits : sans objet

Chère/Cher client/distributeur,

Détails techniques :

Suite à une plainte d'un client, nous souhaitons conseiller à nos clients de consulter attentivement les instructions d'utilisation fournies avec le produit, particulièrement en ce qui concerne les spécifications de la carte chromosomique et de la sonde, pour que tous les utilisateurs prennent connaissance de la conception de la sonde.

cMYC (MYC) Breakapart est une sonde FISH MYC breakapart à deux couleurs conçue avec un clone rouge sur l'aspect proximal de la région MYC et un clone vert sur l'aspect distal de la région MYC. Les clones vert et rouge du cMYC (MYC) Breakapart couvrent la région limitée par les gènes POU5F1B et PVT1.

L'évaluation de Cytocell a révélé un risque résiduel associé à cette sonde. Lors de l'analyse d'un échantillon pour chercher la présence d'un réarrangement de MYC, l'utilisateur peut obtenir un résultat faux négatif si un point de cassure se trouve hors de la région couverte par la sonde. Si le parcours d'analyse d'un patient comporte un résultat faux négatif, le patient peut être classé par erreur comme négatif pour le réarrangement de MYC et/ou recevoir un traitement insuffisant.

Cytocell a évalué ce risque au cours d'une vérification des points de cassure potentiels de MYC en étudiant les pathologies courantes qui impliquent des réarrangements de MYC pouvant être étudiés par la technologie FISH : lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), lymphome de Burkitt et myélome multiple. La majorité des réarrangements de MYC, dont ceux constatés dans le cadre du lymphome de Burkitt, se trouve dans la région du point de cassure de la sonde LPH010 avec les exceptions notables suivantes :

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

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

1. Pathologie : DLBCL. Les réarrangements de MYC avec des partenaires non Ig peuvent impliquer des points de cassure hors de la région couverte par la sonde. Une étude a montré que les points de cassure de MYC de 2 réarrangements de MYC avec un partenaire non Ig sur 17 (partenaires non spécifiés) se trouvent sur l'aspect distal de l'ensemble de sonde LPH010¹. La sonde LPH010 cMYC (MYC) Breakapart est conçue pour des applications en hématologie. On estime que les échantillons DLBCL pour l'analyse de MYC doivent être reçus comme des échantillons FFPE, sur lesquels la sonde LPS027 MYC Breakapart qui couvre cette région de cassure serait utilisée.
2. Pathologie : myélome multiple. Certains réarrangements de MYC du myélome multiple peuvent impliquer des points de cassure hors de la région couverte par la sonde. Les réarrangements secondaires de MYC du myélome multiple sont rapportés dans environ 21 % des cas, et les points de cassure de MYC d'un sous-ensemble de ces réarrangements peuvent se trouver sur l'aspect distal de la région couverte par l'ensemble de sonde LPH010². Ces cas seraient relevés par l'ensemble de sonde LPS027.

La probabilité d'obtenir un résultat faux négatif dépend de la pathologie, comme indiqué ci-dessous :

1. Pour le lymphome de Burkitt : négligeable
2. Pour le DLBCL : faible (peu probable)
3. Pour le myélome multiple : très faible (très peu probable)

Le dispositif peut toujours être utilisé, tant qu'il n'a pas atteint la date d'expiration indiquée. Cytocell mettra à jour les instructions d'utilisation fournies avec le produit pour préciser plus efficacement sa conception auprès des utilisateurs.

Références :

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* :21mars 2007(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; 14 mars 2014;4(3):e191.

Actions recommandées aux utilisateurs :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le dispositif mentionné plus haut.

Cytocell recommande aux utilisateurs de poursuivre l'utilisation du dispositif, mais demande que les instructions d'utilisation soient étudiées pour vérifier que la conception de la sonde convient à leur application clinique, conformément aux limites indiquées dans cet avis de sécurité. Tous les dispositifs n'ayant pas atteint leur date d'expiration peuvent encore être utilisés, car il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement.

Un formulaire de déclaration MDR009 est joint à cet avis de sécurité. Veuillez nous retourner ce document rempli avant 2 semaines.

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

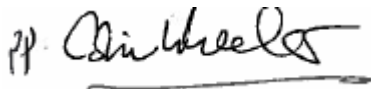
Tél. : +44 (0)1223 294048
F: +44 (0)1223 294986
www.cytocell.com

Transmission de cet Avis urgent de sécurité :

Cet avis doit être transféré à l'ensemble des personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à qui les dispositifs pouvant être concernés ont été transférés.

Nous nous excusons sincèrement pour tout désagrément occasionné par cet avis urgent de sécurité. Si vous avez des questions ou des commentaires associés à cet avis urgent de sécurité, téléphonez-nous au : +44(0) 1223 294048 ou écrivez-nous à : regaffairs@ogt.com.

Cordialement,



Paul Kenny
Vice-président administratif des affaires réglementaires
Cytocell Ltd.

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

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

FORMULAIRE DE DÉCLARATION

Nom commercial du produit concerné : cMYC (MYC) Breakapart

Identifiant FSCA : MDR009

Type d'action : conseil

Adresse e-mail : regaffairs@ogt.com **ou fax :** +44 (0) 1223 294986

Coordonnées du client

Organisation :

Adresse :

Personne à contacter :

Déclaration

Je confirme avoir lu et compris l'avis urgent de sécurité sur la sonde cMYC (MYC) Breakapart LPH010, LPH010-20, LPH010-S et j'ai transmis ces informations à tous les utilisateurs du dispositif indiqué ci-dessus.

Nom du signataire :

Poste :

Signature et date :

Veuillez signer et remplir ce formulaire puis le renvoyer (par télécopie ou comme PDF scanné) à l'adresse indiquée ci-dessus avant deux semaines.