

FSCA-referentienummer: fame-2601-00730

Versie: A1, uitgiftedatum: 01/04/2026

Veldveiligheidswaarschuwing

Geachte klant,

Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd. kondigt een Veldveiligheidscorrigerende Maatregel aan voor de Snelle Fluorescente In Situ Hybridisatie Sondekits. Volgens onze distributierecords heeft uw organisatie mogelijk een getroffen product ontvangen.

Product/Handelsnaam: Snelle Fluorescente In Situ Hybridisatie Sondekits

Catalogusnummers: FP-001 t/m FP-373.

Beschrijving van het probleem en risico:

- Catalogus V1.7.4 (beoordeeld op 17 juni 2025) is bedoeld voor de wereldwijde markt. Voor de producten in de productcatalogus worden CE-IVD-, IVD- en RUO-labels vermeld. "CE-IVD/RUO" staat voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD-producten) die bedoeld zijn voor de Europese markt of een product dat uitsluitend bestemd is voor gebruik in onderzoek (RUO-producten). Dit betekent dat voor dit type test zijn zowel IVD-producten als RUO-producten beschikbaar zijn voor levering door de fabrikant Wuhan HealthCare. "IVD/RUO" staat voor medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (IVD-producten) dat niet bedoeld is voor de Europese markt of product dat uitsluitend is bedoeld voor gebruik in onderzoek (RUO-producten). Voor deze tests kan de fabrikant Wuhan HealthCare zowel IVD-producten als RUO-producten leveren. Zoals weergegeven op onderstaande foto, kan deze identificatiemethode misverstanden veroorzaken bij de beoogde gebruiker.

Fast FISH Probes List

Cat. #	Description	Name	Label	Size
FP-001	Human HER2 gene amplification detection kit	HER2/CEP17	CE-IVD/RUO	100µL/10 Tests
FP-002	Human ALK gene fusion detection probe	ALK	CE-IVD/RUO	100µL/10 Tests
FP-003	BCR/ABL gene fusion detection kit	BCR/ABL	CE-IVD/RUO	100µL/10 Tests
FP-004	AML1/ETO gene fusion detection kit	ETO/AML1	CE-IVD/RUO	100µL/10 Tests
FP-005	RARA (17q21) probe reagent	PML/RARA	CE-IVD/RUO	100µL/10 Tests
FP-006	6q probe reagent	ROS1	CE-IVD/RUO	100µL/10 Tests
FP-007	Kappa chain probe detection kit	IgK	IVD/RUO	100µL/10 Tests
FP-008	TOP2A gene amplification probe detection kit	TOP2A/CEP17	IVD/RUO	100µL/10 Tests
FP-009	Bladder Cancer Cells chromosome and gene anomaly probe detection kit	CEP3/CEP7 ; P16/CEP17	CE-IVD/RUO	200µL/10 Tests
FP-010-1	ERG, IMPRSS2, ETV1, ETV4 gene anomaly detection probe	ERG	IVD/RUO	100µL/10 Tests
FP-010-2	ERG, IMPRSS2, ETV1, ETV4 gene anomaly detection probe	IMPRSS2/ETV1	IVD/RUO	100µL/10 Tests

Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd. |

2. Voor producten waarvoor zowel een claim voor in vitro diagnostiek als een claim voor onderzoeksgebruik beschikbaar zijn voor levering, heeft etikettering van het product ten onrechte de (CE-) IVD- en RUO-claim gecombineerd, zonder onderscheid te maken tussen het label, de catalogusnummers en de product-ID's. Zoals weergegeven op onderstaande foto, kan deze identificatiemethode misverstanden veroorzaken bij relevante partijen en/of tot misbruik leiden.

Product Cat. No.: FP-002

For Clinical Diagnosis & Scientific Research. 

Human ALK gene fusion detection kit Instructions Manual

Voor Klinische Diagnose en Wetenschappelijk Onderzoek.

Vereiste Actie:

1. Gooi de catalogus en de gebruiksaanwijzing (V1.7.4, beoordeeld op 17 juni 2025) onmiddellijk weg of verwijder ze.
2. Neem contact met ons op om de bijgewerkte catalogus en aanwijzingen te verkrijgen.

Corrigerende Actie:

Als preventieve maatregel sturen we proactief de bijgewerkte catalogus en gebruiksaanwijzing naar alle getroffen klanten.

We verontschuldigen ons oprecht voor het ongemak dat dit heeft veroorzaakt. Neem gerust contact met ons op als u vragen heeft,

Contactpersoon:

E-mail:

Tel.:

EU Gemachtigde Vertegenwoordiger:

Kingsmead Service B.V.

Contactpersoon:

E-mail:

Handtekening:

Functie:

Datum:

Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd. |