

Do wiadomości dyrektora laboratorium

PILNE – notatka bezpieczeństwa

Idylla™ EGFR Mutation Test

Ryzyko fałszywie dodatnich wyników pod kątem mutacji S768I

Nazwa wyrobu	Idylla™ EGFR Mutation Test
Identyfikator wyrobu	A0060/6
Referencja	15415219111157
GTIN	
Identyfikator produkcji (Nr serii)	Nie dotyczy
Rodzaj działania	Porady producenta dotyczące interpretacji wyników badań

Szanowni Państwo,

w związku z otrzymaną reklamacją i zgłoszonym później incydentem firma Biocartis podjęła działania korygujące w zakresie bezpieczeństwa wyrobu Idylla™ EGFR Mutation Test. Prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami i o odpowiednie wdrożenie zalecanych działań w swojej organizacji.

Opis problemu

Firma Biocartis zidentyfikowała ryzyko powstawania fałszywie dodatnich wyników podczas wykrywania mutacji S768I za pomocą Idylla™ EGFR Mutation Test w przypadku przeprowadzania testów z małą ilością próbek wejściowych.

Potencjalne ryzyko

Otrzymanie fałszywie dodatniego wyniku w kierunku mutacji S768I po przeprowadzeniu testu z małą ilością próbki wejściowej za pomocą Idylla™ EGFR Mutation Test może prowadzić do błędnych decyzji w zakresie opieki nad pacjentem. Właśnie dlatego firma Biocartis zdecydowała się wdrożyć działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa w celu powiadomienia klientów o potencjalnym ryzyku otrzymania fałszywie dodatnich wyników.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie testu pod kątem mutacji S768I wykonywanym za pomocą wyrobu Idylla™ EGFR Mutation Test – żadne inne wyroby Biocartis Idylla™ IVD ani żadne inne mutacje wykrywane za pomocą Idylla™ EGFR Mutation Test nie są objęte jej zakresem.

Informacja dla klientów

W związku z powyższym klienci proszeni są o:

zachowanie ostrożności podczas interpretacji dodatnich wyników w kierunku mutacji S768I uzyskanych przy użyciu Idylla™ EGFR Mutation Test w następujących okolicznościach:

- w przypadku uzyskania dodatniego wyniku w kierunku mutacji S768I oraz
- w przypadku, gdy wartość C_q (cyklu kwantyfikacji) dla kontroli EGFR wynosi $\geq 21,9$.

W razie wykrycia mutacji S768I przy wartości C_q dla kontroli EGFR wynoszącej $\geq 21,9$ zalecamy ponowne zbadanie próbki pacjenta, używając w tym celu większej niż poprzednio ilości próbki wejściowej. Jeżeli ponowienie testu z większą ilością próbki da wynik ujemny („brak mutacji”) w kierunku mutacji S768I, uzyskany wynik można uznać za końcowy.

W celu aktualizacji powyższe informacje należy zawrzeć w instrukcji używania wyrobu medycznego w następujący sposób:

- Należy zaktualizować wartość C_q dla kontroli EGFR (pkt 10.1.4) i dodać następujące ostrzeżenie:

„W przypadku wykrycia mutacji S768I przy wartości C_q dla kontroli EGFR wynoszącej $\geq 21,9$ zaleca się ponowne zbadanie próbki pacjenta, używając w tym celu większej ilości próbki wejściowej. Aby uzyskać więcej informacji, patrz pkt 11 – Ograniczenia”.

Ograniczenia zawarte w pkt 11 powinny zostać zaktualizowane poprzez dodanie następujących ograniczeń:

„Istnieje ryzyko uzyskania fałszywie dodatnich wyników w kierunku mutacji S768I w przypadku użycia zbyt małej próbki wejściowej. Z tego powodu zaleca się ostrożność przy interpretacji dodatnich wyników w kierunku mutacji S768I w następujących sytuacjach:

- wykryto mutację S768I, niezależnie od obecności innych mutacji EGFR,
- a wartość Cq dla kontroli EGFR wynosi $\geq 21,9$.

W takiej sytuacji zalecamy ponowne przetestowanie próbki (próbek) pacjenta, używając większej ilości próbki wejściowej. Jeżeli ponowienie testu z zastosowaniem powyższych kryteriów da wynik dodatni w kierunku mutacji S768I, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Biocartis w celu uzyskania dalszej pomocy. Jeżeli jednak ponowienie testu z większą ilością próbki da wynik ujemny („brak mutacji”) w kierunku mutacji S768I, uzyskany wynik można uznać za końcowy”.

Działania, które powinien podjąć klient

- 1) Prosimy o zapoznanie się z powyższymi ostrzeżeniami oraz o uwzględnienie ich w procedurach testowych. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z firmą Biocartis.
- 2) Aby potwierdzić, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejszą notatkę bezpieczeństwa, prosimy o wypełnienie i podpisanie formularza „Potwierdzenie otrzymania” znajdującego się w Załączniku 1 i odesłanie go mailowo do firmy Biocartis (na adres hotline@biocartis.com) do 10 czerwca 2024 r.
- 3) Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim osobom i działom w Państwa organizacji, które otrzymały lub używały, lub nadal otrzymują i używają tego wyrobu. Jeśli nie są Państwo użytkownikiem końcowym, prosimy o przekazanie tej notatki bezpieczeństwa użytkownikowi końcowemu wyrobu. W celu zapewnienia skuteczności działania korygującego przez pewien czas prosimy mieć na uwadze treść niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Działania podjęte przez firmę Biocartis

- 1) Firma Biocartis powiadomiła właściwe organy regulacyjne o niniejszym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.
- 2) Instrukcja używania wyrobu Idylla™ EGFR Mutation Test jest obecnie aktualizowana w celu uwzględnienia dodatkowych ograniczeń i ostrzeżeń wyszczególnionych w niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Biocartis – notatka bezpieczeństwa
Nr referencyjny Biocartis: BC-023637
Data: 27 maja 2024 r.



Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą z tego wyniknąć, i z góry dziękujemy za zrozumienie i wsparcie.

Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych informacji lub pomocy w związku z niniejszą notatką, prosimy o kontakt z Biocartis Customer Support (obsługą klienta Biocartis) (e-mail: hotline@biocartis.com) lub z lokalnym przedstawicielem firmy Biocartis.

Z wyrazami szacunku

Karlien Hermans
dyrektor ds. jakości i regulacji prawnych
Biocartis



PILNE – notatka bezpieczeństwa: Idylla™ EGFR Mutation Test

Załącznik 1

Potwierdzenie odbioru

*Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie go pocztą elektroniczną na adres:
hotline@biocartis.com*

Niniejszy potwierdzam, że:

- zapoznałem(-am) się z notatką bezpieczeństwa firmy Biocartis z 27 maja 2024 r. o numerze referencyjnym BC-023637 i zrozumiałem(-am) ją.

Nazwa laboratorium:	
Adres:	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	Stanowisko:
Adres e-mail:	Numer telefonu:
Podpis:	Data: