

Do wiadomości dyrektora laboratorium

PILNE – notatka bezpieczeństwa

**Idylla™ EGFR Mutation Test
Aktualizacja instrukcji użytkowania**

| | |
|--|--|
| Nazwa produktu | Idylla™ EGFR Mutation Test |
| Identyfikator wyrobu | |
| Referencja | A0060/6 |
| GTIN | 05415219111150 |
| Identyfikator partii (Nr serii) | Nie dotyczy |
| Rodzaj działania | Porada producenta dotycząca użytkowania wyrobu |

Szanowni Państwo,

firma Biocartis rozpoczęła procedurę działania korygującego dotyczącego instrukcji bezpiecznego użytkowania testu Idylla™ EGFR Mutation Test na podstawie uwag uzyskanych z rynku.

Opis problemu

Instrukcja użytkowania testu (IFU) Idylla™ EGFR Mutation Test została zaktualizowana na podstawie uwag od klientów i na wniosek australijskiego organu regulacyjnego, Therapeutic Goods Administration (TGA).

Ponieważ te aktualizacje IFU mają na celu zmniejszenie ryzyka potencjalnej błędnej interpretacji oświadczeń dotyczących produktu i ostatecznie niezamierzonego niewłaściwego użycia produktu, firma Biocartis zdecydowała się powiadomić klientów o aktualizacji sekcji IFU dotyczącej ograniczeń (sekcja 11) za pomocą zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa.

Zmiany zawarte w IFU zawierają dodatkowe wyjaśnienia dotyczące stosowania testu Idylla™ EGFR Mutation Test oraz wpływu jakości i/lub ilości próbki na deklarowaną granicę wykrywalności (LOD).

Wprowadzono następujące zmiany w IFU testu Idylla™ EGFR Mutation Test w celu objaśnienia ograniczeń produktu wymienionych w części „Sekcja 11 – Ograniczenia”:

1) Ograniczenie

„Test Idylla™ EGFR Mutation Test nie jest przeznaczony do użytku w celach diagnozowania niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC) ani w celach monitorowania”.

zostało przeformułowane i zastąpione następującym:

„Test Idylla™ EGFR Mutation Test nie jest przeznaczony do użytku w celach diagnozowania niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC)”. Test Idylla™ EGFR Mutation Test jest przeznaczony do użytku w celach diagnostycznych i nie jest przeznaczony do stosowania w celach monitorowania lub w przypadku progresji choroby”.

2) Dodano ograniczenie.

„Uzyskanie wyniku o treści „Nie wykryto mutacji” nie wyklucza obecności mutacji, które mogą być obecne, ale poniżej granic wykrywalności tego testu. W przypadku nieoptymalnej jakości i ilości (patrz Tabela 6 i Tabela 7) istnieje możliwość, że mutacje na poziomie zbliżonym do granicy wykrywalności mogą zostać pominięte”.

3) Dodano ograniczenie w celu ujednoczenia treści IFU na całym świecie.

„Charakterystyki wydajności nie wykluczają wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych. Lekarz musi podjąć decyzję o zakwalifikowaniu pacjenta do leczenia po uwzględnieniu statusu mutacji i innych czynników związanych z chorobą”.

4) Dokonano drobnych objaśnień i korekt (poprawiono literówki, zaktualizowano normy i objaśniono identyfikator COSMIC ID w tabeli 6).

Działania, które powinien podjąć klient

- 1) Prosimy o zapoznanie się ze zaktualizowaną wersją IFU i skontaktowanie się z Biocartis w razie pytań. Wersje elektroniczne poprawionego dokumentu IFU są dostępne do pobrania na stronie www.biocartis.com/ifu przy użyciu kodu KEYCODE umieszczonego na pudełku z wyrobem i etykiecie torebki.
- 2) Aby potwierdzić otrzymanie i zrozumienie niniejszej notatki bezpieczeństwa, prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego formularza „Potwierdzenie otrzymania” w Załączniku 1 i odesłanie go do firmy Biocartis (na adres hotline@biocartis.com) do 9 marca 2020 r.
- 3) Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim osobom i działom w Państwa organizacji, które otrzymały lub użytkują ten produkt. Jeśli nie są Państwo użytkownikiem końcowym, prosimy o przekazanie tej notatki bezpieczeństwa użytkownikowi końcowemu wyrobu. Prosimy o rozpowszechnienie informacji o niniejszej notatce bezpieczeństwa i wynikłego z niej działania przez odpowiedni czas w celu zapewnienia skuteczności działania korygującego.

Działania podjęte przez firmę Biocartis NV

- 1) Firma Biocartis powiadomiła odpowiednie organy regulacyjne o tym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.
- 2) IFU testu Idylla™ EGFR Mutation Test została zaktualizowana w celu opisania zmian opisanych w niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą z tego wynikać i z góry dziękujemy za zrozumienie i wsparcie.

Jeśli potrzebują Państwo dalszych informacji lub pomocy dotyczącej niniejszej notatki, prosimy o kontakt z infolinią firmy Biocartis (telefon: +32 (0) 15 632 800 w godzinach od 9:00 do 17:00 czasu CEST, e-mail: hotline@biocartis.com) lub z lokalnym przedstawicielem firmy Biocartis.

Z wyrazami szacunku

Marijke De Wit

Dyrektor ds. jakości
Biocartis NV

PILNE – notatka bezpieczeństwa: Idylla™ EGFR Mutation Test

| |
|--|
| <p>Załącznik 1</p> <p>Potwierdzenie odbioru</p> |
|--|

*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 12 lutego 2020 r. o numerze referencyjnym BC-013089 i zrozumiałem(-am) ją.
- Zapoznałem(-am) się ze zaktualizowaną instrukcją użytkowania testu Idylla™ EGFR Mutation Test.

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