

All'attenzione del Direttore di laboratorio
Indirizzo linea 1
Indirizzo linea 2
Indirizzo linea 3
Indirizzo linea 4
Indirizzo linea 5

Avviso di sicurezza

Lotti del test di mutazione KRAS Idylla™ 2660, 2663 e 2707

Mechelen, 1 settembre 2016

Gentile Signore/Signora,

Prodotti in questione:

Biocartis ha individuato un rischio potenziale aumentato di falsi positivi per la mutazione A59E/G/T rilevata con il test di mutazione KRAS Idylla™ [RIF: A0020/6]. Ciò riguarda le cartucce dei lotti 2660, 2663 e 2707.

Descrizione del problema:

Durante un controllo di qualità interno sulle cartucce del test di mutazione KRAS Idylla™ del lotto 2702, sono stati ottenuti dei falsi positivi per A59E/G/T. È stato riferito un risultato "Mutazione A59E/G/T rilevata" su materiale di riferimento di Horizon contenente materiale KRAS Wild Type.

È stata immediatamente avviata un'indagine. Vogliamo informarla dei risultati preliminari:

- Uno specifico lotto di materiale grezzo utilizzato per la produzione del test di mutazione KRAS Idylla™ KRAS lotto 2702 potrebbe aver dato luogo a una reattività lievemente aumentata con la versione wild type del codone 59 del gene KRAS. Ciò potrebbe aver dato luogo all'individuazione **errata di una mutazione A59E/G/T**.
- Il lotto con il materiale grezzo sospetto e i lotti del test di mutazione KRAS Idylla™ KRAS prodotti con tale materiale, incluso il lotto 2702, sono stati **immediatamente sospesi per un rilascio successivo**. Altri lotti del test di mutazione KRAS Idylla™ 2660, 2663 e 2707, prodotti con il materiale grezzo sospetto erano già stati rilasciati quando è stata avviata l'indagine.
- Un sottoset di **35 campioni clinici** caratterizzato come KRAS Wild Type è stato testato con cartucce del test di mutazione KRAS Idylla™ del lotto 2702. Tutti i campioni testati hanno dato come risultato, come atteso, "*Nessuna mutazione rilevata nei codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146 del gene KRAS*", **non confermando quindi i risultati ottenuti con il materiale Horizon**.
- Per i lotti del test di mutazione KRAS Idylla™ interessati **non esistono indicazioni** di un rischio accresciuto di **falsi positivi per altre mutazioni**. **Non esistono indicazioni** di un accresciuto **rischio** di falsi positivi con le cartucce del test di mutazione KRAS Idylla™ **per lotti diversi da 2660, 2663 e 2707**.
- È possibile continuare a usare i lotti di cartucce del test di mutazione KRAS Idylla™ 2660, 2663 e 2707 per la gestione del paziente. Se si ottiene il risultato "Mutazione rilevata: A59E/G/T", seguire le istruzioni seguenti per ripetere il test sul campione in questione.

Nel frattempo, sono stati prodotti nuovi lotti del test di mutazione KRAS Idylla™ con materiale grezzo di un lotto diverso che non evidenzia un rischio accresciuto di generare falsi positivi A59E/G/T.

Nell'interesse delle indagini in corso, Biocartis chiede cortesemente la sua collaborazione per raccogliere ulteriori informazioni.

Avviso sulle azioni che l'utente deve intraprendere

A - PER TUTTI GLI UTILIZZATORI DI CARTUCCE DEL TEST DI MUTAZIONE KRAS IDYLLA™ DEL LOTTO 2660, 2663 o 2707

1. **Inoltrare questo avviso di sicurezza** a tutti i professionisti della salute interessati all'interno della vostra organizzazione e a terze parti che possono aver utilizzato il prodotto. Fornire a Biocartis le informazioni relative ai prodotti distribuiti a terzi.
2. **Riesaminare** tutti i dati ottenuti con le cartucce del test di mutazione KRAS Idylla™ del lotto 2660, 2663 o 2707 relativi a **mutazioni A59E/G/T riferite su campioni coloretali fissati in formalina e inclusi in paraffina**.

B - PER GLI UTENTI CHE NON HANNO RISULTATI RIFERITI COME "MUTAZIONE A59E/G/T RILEVATA" CON IL LOTTO 2660, 2663 O 2707 SU CAMPIONI COLORETTALI FISSATI IN FORMALINA E INCLUSI IN PARAFFINA.

Completare il modulo nell'allegato 1 e inviarlo quanto prima a Biocartis, all'attenzione di Chris Heymans, Responsabile della qualità:

inviando un'e-mail a: customerservice@biocartis.com con CC: cheymans@biocartis.com
per fax allo: +32 (0)15 632 692

B - PER GLI UTENTI CHE HANNO RISULTATI RIFERITI COME "MUTAZIONE A59E/G/T RILEVATA" CON IL LOTTO 2660, 2663 O 2707 SU CAMPIONI COLORETTALI FISSATI IN FORMALINA E INCLUSI IN PARAFFINA.

Completare il modulo nell'allegato 1 e inviarlo quanto prima a Biocartis, all'attenzione di Chris Heymans, Responsabile della qualità:

inviando un'e-mail a: customerservice@biocartis.com con CC: cheymans@biocartis.com
per fax allo: +32 (0)15 632 692

Se si ottiene il **risultato "mutazione A59E/G/T rilevata"** è necessario ripetere il test sul campione.

Procedere nel modo seguente:

1. Se avete già ricevuto le cartucce del test di mutazione KRAS Idylla™ del lotto 2727 o 2738, queste cartucce vanno utilizzate per ripetere il test sul campione del paziente in questione il prima possibile;
2. Se non si dispone di altre cartucce del test di mutazione KRAS Idylla™ oltre a quelle del lotto 2660, 2663 o 2707, comunicarcelo compilando il modulo contenuto nell'allegato 1 e provvederemo a sostituire le cartucce del test di mutazione KRAS Idylla™ con un nuovo lotto per poter ripetere il test il prima possibile.
3. Dopo aver ripetuto il test, completare il **modulo dell'allegato 2** inviarlo quanto prima a Biocartis, all'attenzione di Chris Heymans, Responsabile della qualità:
inviando un'e-mail a: customerservice@biocartis.com con CC: cheymans@biocartis.com
per fax allo: +32 (0)15 632 692

Tutti gli altri risultati ottenuti **utilizzando le cartucce del prodotto in questione** sono considerati **validi**, dal momento che le caratteristiche delle prestazioni non sono state compromesse per queste mutazioni. È possibile continuare a usare questi lotti. Se si ottiene il risultato "mutazione A59E/G/T rilevata" ripetere il test sul campione in questione seguendo le istruzioni precedenti.

In caso di ripetizione del test, il **risultato del nuovo test** ottenuto con una nuova cartuccia del test di mutazione KRAS Idylla™ è l'**unico risultato valido** da prendere in conto per la **gestione del paziente**.

Ci scusiamo per il disagio arrecato. Per ulteriori chiarimenti contattare Chris Heymans, Responsabile della qualità allo +32 (0) 475 694 684 o inviando un'e-mail a cheymans@biocartis.com.

Cordiali saluti

Chris Heymans
Responsabile della qualità Biocartis NV

Allegato 1
Conferma di ricezione dell'avviso di sicurezza

Biocartis NV: AVVISO DI SICUREZZA

Compilare il modulo in formato elettronico e inviarne una copia per fax o per e-mail per confermare la ricezione dell'avviso e la revisione dei risultati del prodotto in questione.

Email: customerservice@biocartis.com con CC: cheymans@biocartis.com

Fax: +32 (0)15 632 692

Nome e indirizzo dell'organizzazione:	
Completato da - Nome e titolo:	
Telefono:	
Email:	
Data della risposta:	

Tabella 1: Recapiti cliente

1) Confermiamo di:

- Aver letto l'avviso di sicurezza.
- Aver eseguito le azioni richieste come indicato nella lettera di notifica.

[Firma]

2) Abbiamo ricevuto i lotti in questione 2660, 2663, 2707:

0 NO

IN CASO NEGATIVO: Inviare il modulo con la tabella 1 completata a Biocartis.

0 SÌ

IN CASO AFFERMATIVO: Passare alla domanda 3 e completare la tabella 2 dell'allegato 1.

3) Informazioni sul prodotto da completare in caso di cartucce usate dei lotti in questione 2660, 2663, 2707.

	Test di Mutazione KRAS Idylla™ (RIF# A0020/6)		
	2660	2663	2707
Numero/i di lotto			
Quantità di cartucce usate			
Quantità di cartucce non usate <i>Tenere presente che è possibile continuare a usare i lotti di cartucce del test di mutazione KRAS Idylla™ 2660, 2663 e 2707 per la gestione del paziente. Se si ottiene il risultato "mutazione A59E/G/T rilevata" ripetere il test sul campione.</i>			
Numero totale di mutazioni A59E/G/T riferite per i campioni coloretali fissati in formalina e inclusi in paraffina.			

Tabella 2: Registrazione di cartucce usate

4) Nel caso in cui siano state riferite una o più mutazioni A59E/G/T, completare anche la sezione seguente:

Abbiamo disponibili le cartucce del test di mutazione KRAS Idylla™ del lotto 2727 o 2738:

0 NO

IN CASO NEGATIVO: Inviare questo modulo con la precedente sezione completata a Biocartis, così possiamo inviare rapidamente le cartucce del test di mutazione KRAS Idylla™ necessarie per ripetere il test.

0 SÌ

IN CASO AFFERMATIVO: utilizzare queste cartucce del test di mutazione KRAS Idylla™ per ripetere il test. Documentare i risultati nella tabella 2 dell'allegato 2.

Allegato 2
Conferma dei risultati di ripetizione del test

Biocartis NV: AVVISO DI SICUREZZA

Compilare il modulo in formato elettronico e inviarne una copia per fax o per e-mail per confermare la ricezione dell'avviso e la revisione dei risultati del prodotto in questione.

Email: customerservice@biocartis.com con CC: cheymans@biocartis.com

Fax: +32 (0)15 632 692

Nome e indirizzo dell'organizzazione:	
Completato da - Nome e titolo:	
Telefono:	
Email:	
Data della risposta:	

Tabella 1: Recapiti cliente

Completare le seguenti informazioni dopo aver ripetuto il test con le cartucce del test di mutazione KRAS Idylla™ dei lotti alternativi 2727 o 2738.

ID della cartuccia* (del lotto 2660, 2663 e/o 2707) che riporta la mutazione A59E/G/T	Campione coloretale fissato in formalina e incluso in paraffina. S/N	ID della cartuccia* usata per ripetere il test	Risultato della ripetizione del test

Tabella 2: Risultati della ripetizione del test

* L'ID del