

All'attenzione di: Direttore di laboratorio

URGENTE - Avviso di sicurezza

Idylla™ Instrumentation System

Problema: Funzionamento di Idylla™ Instrument al di fuori delle specifiche

Nome del prodotto	Idylla™ Instrument
Identificatore del dispositivo	
RIF	P0010
UDI-DI (GTIN)	05415219000119
Identificatori di produzione (Numeri di serie)	00003100, 00003036, 00003108, 00003095, 00003157, 00003016, 00003062, 00003098, 00003156, 00003006, 00003091
Versione Software	N/A
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza

Gentile Cliente,

Biocartis ha individuato un problema su un certo numero di Idylla™ Instrument con i numeri di serie elencati nella sezione Identificatore di produzione. L'utilizzo degli Idylla™ Instrument elencati a scopo diagnostico potrebbe comportare una maggiore probabilità di risultati errati con l'Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test (RIF: A0030/6).

Descrizione della situazione

Durante un'indagine sui reclami, Biocartis ha individuato una serie di Strumenti prodotti tra settembre 2021 e marzo 2022, il cui modulo di rilevamento ottico, più precisamente un canale di rilevamento, è stato calibrato in modo non corretto.

I numeri di serie degli Strumenti che presentano questo problema sono elencati nella sezione Identificatore di produzione.

Impatto potenziale

Gli Idylla™ Instrument che presentano questo problema possono influire sulle prestazioni di:

- Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test (RIF: A0030/6) solo per la mutazione V600K/R nel CODONE 600 del gene BRAF

L'esecuzione di questo Idylla™ Test su un Idylla™ Instrument con questo problema potrebbe potenzialmente comportare:

- Risultati falsi positivi per il target summenzionato, ossia un risultato "MUTAZIONE RILEVATA NEL CODONE 600 DEL GENE BRAF" con mutazione "V600K/R", mentre il campione è in realtà Wild Type oppure
- Risultati discordanti per la mutazione specifica del CODONE 600 del gene BRAF, ossia un risultato "MUTAZIONE RILEVATA NEL CODONE 600 DEL GENE BRAF" con mutazione di tipo "V600K/R" mentre il campione porta in realtà una mutazione BRAF V600E/D.

Lo stato della mutazione BRAF all'interno dell'Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test è indicato solo per uso prognostico; i risultati riportati non devono essere utilizzati per indirizzare il trattamento del paziente. Pertanto, al Test non è associato alcun aumento del rischio di danni al paziente se utilizzato conformemente all'uso previsto e alle indicazioni per l'uso.

Per nessun altro target di Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test e per nessun altro Idylla™ Test, la nostra valutazione del rischio ha indicato una maggiore probabilità di risultati falsi negativi o falsi positivi.

Azioni intraprese da Biocartis NV

- Biocartis ha comunicato alle Autorità di regolamentazione la presente Azione correttiva di sicurezza.
- Tutti gli Idylla™ Instrument interessati nell'inventario di Biocartis sono stati immediatamente messi in quarantena per evitare un'ulteriore distribuzione prima di un intervento di assistenza.
- Tutti gli Idylla™ Instrument interessati che sono distribuiti al di fuori del controllo di Biocartis sono stati individuati.
- Biocartis La contatterà a breve tramite un rappresentante Biocartis per concordare un intervento di assistenza per garantire una soluzione immediata che permetta di continuare ad eseguire test con Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test. Biocartis La terrà al corrente di eventuali indagini relative ai test eseguiti sugli strumenti in questione, se lo riterrà necessario.
- Biocartis si è assicurata che vengano attuate le azioni correttive appropriate per evitare che il problema si ripresenti.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

Biocartis chiede di interrompere l'utilizzo degli Idylla™ Instrument in questione per scopi diagnostici con l'**Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test** in attesa che venga eseguito l'intervento di assistenza sull'Idylla™ Instrument che presenta un problema.

È possibile continuare a utilizzare tutti gli altri Idylla™ Test sull'Idylla™ Instrument incriminato.

Comunicazione del presente Avviso di sicurezza

Inoltri queste informazioni a tutto il personale e ai dipartimenti della sua organizzazione che hanno ricevuto o utilizzato questo prodotto. Se Lei non è l'utente finale, La preghiamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza all'utente finale del dispositivo.

Continui a sensibilizzare gli utenti relativamente a questo avviso e alle azioni da intraprendere per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Compilazione dell'avviso di ricevimento

Per motivi regolamentari, tutti i destinatari del presente Avviso di sicurezza devono compilare l'Avviso di ricevimento (Allegato 1). La preghiamo di compilare e firmare l'Avviso di ricevimento allegato **March 28, 2023**, e inviarlo all'indirizzo e-mail customersupport@biocartis.com.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alle Agenzie di regolamentazione appropriate.

Ci scusiamo per gli inconvenienti arrecati e La ringraziamo anticipatamente della comprensione e del supporto.

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente avviso, contattare Biocartis (e-mail: customersupport@biocartis.com) o il rappresentante Biocartis di zona.

Cordiali saluti,

Direttore qualità
Biocartis NV

Allegato 1
Avviso di ricevimento

Compili il modulo e lo invii per e-mail all'indirizzo: customersupport@biocartis.com

1) Confermiamo di:

- Aver letto e compreso l'Avviso di sicurezza di Biocartis datato 14 marzo 2023, con riferimento BC-020988.
- Confermiamo di aver interrotto l'uso di Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test sullo strumento in questione fino a quando non verrà effettuato un intervento di assistenza.

Nome del laboratorio:	
Indirizzo:	
Nome del referente:	Titolo:
Indirizzo e-mail:	Numero di telefono:
Confermi i numeri di serie dello/gli strumento/i interessato/i identificato/i in suo possesso:	
Indichi se lo strumento o gli strumenti interessati in suo possesso sono collegati:	
<input type="checkbox"/> Sì: In caso di disponibilità dei dati delle sessioni, tutte le sessioni sono state valutate e non sono state identificate sessioni interessate, salvo diversa informazione del rappresentante Biocartis.	
<input type="checkbox"/> No: La preghiamo di condividere con Biocartis i file di registro dei saggi di tutte le identificazioni positive BRAF V600K ottenute con Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test per ulteriori analisi e documentare gli ID della cartuccia riportati di seguito.	
<hr/>	
Firma:	Data: