

À l'attention du directeur du laboratoire

URGENT – Avis de sécurité sur le terrain

Instrument Idylla™

Problème: Pièce défectueuse intégrée à l'instrument Idylla™

Nom du produit	Idylla™ Instrument
Identifiant du périphérique	
REF	P0010
GTIN	05415219000119
Identificateur de production (N ° de série)	00001764, 00001767, 00001769, 00001770
Version logicielle	ISW/25.0 or ISW/26.0
Type d'intervention	Intervention de service

Très cher client,

Biocartis a identifié un problème avec les instruments Idylla™ mentionnés ci-dessus (voir Identifiant de production), qui pourrait présenter certains risques lors de l'utilisation de ces instruments Idylla™ affectés à des fins de diagnostic.

Description de la situation

Lors de la fabrication des instruments Idylla™, une pièce défectueuse a été introduite dans un nombre limité d'instruments Idylla™. La partie défectueuse concerne le pilote du collecteur frontal (appelé «FEM») qui fait partie du module de fluide de l'instrument Idylla™.

Une recherche a été lancée immédiatement. Nous aimerions vous informer sur les résultats préliminaires:

- Un lot spécifique de pilotes FEM est défectueux. Ce lot de pièces défectueuses a été immédiatement mis en quarantaine.
- Les instruments Idylla™ présumés en cours de fabrication et les tests de contrôle qualité ont été immédiatement mis en quarantaine.
- Quatre instruments Idylla™, énumérés ci-dessus, ont été mis sur le marché avec la pièce défectueuse intégrée au module de fluide des instruments.

Risque potentiel

Lorsqu'une cartouche Idylla™ est introduite dans un instrument Idylla™ avec la pièce défectueuse, l'instrument Idylla™ peut se fixer sur la cartouche Idylla™. Cependant, le pilote FEM défectueux de l'instrument Idylla™ aura une connexion sous-optimale avec la cartouche Idylla™ utilisée.

Ce défaut pourrait avoir les effets suivants:

- Erreurs de système ou résultats non valides générés, donc pas de résultat obtenu et perte d'échantillon;
- Une imprécision de dosage dans le test de mutation Idylla™ BRAF, conduisant à des résultats potentiellement faux négatifs.

Actions entreprises par Biocartis NV

- 1) Tous les instruments Idylla™ suspects ont été mis en quarantaine pour empêcher toute distribution ultérieure;
- 2) Notre service clientèle vous contactera pour organiser l'intervention des instruments Idylla™ concernés.

Actions à entreprendre par le client d'un instrument Idylla™ portant le numéro de série 00001764, 00001767, 00001769 ou 00001770

- 1) Arrêtez **immédiatement d'utiliser les instruments Idylla™** concernés (répertoriés ci-dessus) à des **fins de diagnostic**;
- 2) Si un résultat «**Aucune mutation détectée dans le codon 600 BRAF**» a été obtenu à des fins de diagnostic avec un instrument Idylla™ affecté, ce **résultat ne doit pas être pris en compte pour la prise en charge du patient**. De plus, les échantillons de patients

concernés requièrent une nouvelle analyse sur un instrument Idylla™ non concerné par ce problème.

- 3) **Transmettez ces informations à toutes les personnes et services de votre organisation qui ont reçu ou utilisé ce produit.** Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez transmettre cette notification à l'utilisateur final de l'appareil. Nous vous prions de maintenir effectif cet avis et les actions qui en résultent pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.
- 4) Pour des raisons de réglementation, **l'accusé de réception (annexe 1) doit être rempli.** Veuillez compléter et signer le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le 27 août 2018 et envoyer un e-mail à customersupport@biocartis.com (CC: cheymans@biocartis.com) ou par fax au +32 (0) 15 632 692.
Le soussigné confirme que les organismes de réglementation compétents ont été informés de cet avis.
- 5) Vous pouvez continuer à utiliser toutes les cartouches Idylla™, y compris les tests de mutation Idylla™ BRAF IVD, avec un instrument Idylla™ non répertorié comme impacté;

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre soutien.

Pour toute information complémentaire ou assistance concernant cette notice, veuillez contacter M. Chris Heymans (Téléphone: +32 (0) 475 694 684; e-mail: cheymans@biocartis.com) ou votre représentant local Biocartis.

Cordialement,

Chris Heymans
Chef de la qualité
Biocartis NV

Biocartis Field Safety Notice
Biocartis Reference: BC-011091
Date: August 20, 2018



URGENT - Avis de sécurité: Instrument Idylla™

<p>Annexe 1 Accusé de réception</p>
--

Veuillez compléter ce formulaire et le renvoyer par email ou par fax avant le 27 août 2018:
email: customersupport@biocartis.com (CC: cheymans@biocartis.com)
Fax: +32 (0) 15 632 692

Je confirme par la présente que j'ai reçu, lu et compris la notification de sécurité urgente datée du 20 août 2018. Nous avons pris les mesures nécessaires comme suggéré dans cette notification.

Nom du laboratoire:	
Adresse:	
Nom du contact:	Titre:
Adresse email:	Numéro de téléphone:
Information à fournir : Numéro (s) de série de l'instrument Idylla™ concerné: _____	
Des tests de mutation Idylla™ BRAF IVD ont été réalisés sur un instrument Idylla™ affecté et ont généré un résultat «Aucune mutation détectée dans le codon BRAF 600»? <input type="checkbox"/> Oui / <input type="checkbox"/> Non	
Des résultats «Aucune mutation détectée dans le codon 600 de BRAF » ont été générés avec l'instrument Idylla™ affecté ont été utilisés pour la prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Oui / <input type="checkbox"/> Non	
Signature:	Date:

Tableau 1: coordonnées du client

Si vous avez effectué un test d'échantillon de patient avec les tests de mutation Idylla™ BRAF IVD sur un instrument Idylla™ affecté et obtenu le résultat «Aucune mutation détectée dans le codon BRAF 600», veuillez également remplir le formulaire Annexe 2.

URGENT - Avis de sécurité: Instrument Idylla™

Annexe 2
Confirmation des résultats des tests

Veuillez compléter ce formulaire et le retourner par email ou par fax dès que possible:

email: customersupport@biocartis.com (CC: cheymans@biocartis.com)

Fax: +32 (0) 15 632 692

Nom du laboratoire:	
Adresse:	
Nom du contact:	Titre:
Adresse email:	Numéro de téléphone:
Signature:	Date:

Tableau 2: coordonnées du client

Veuillez compléter le tableau 3 après avoir testé à nouveau les échantillons de patients ayant obtenu un résultat «Aucune mutation détectée dans le codon BRAF 600» sur un instrument Idylla™ affecté.

Identifiant de la cartouche se trouve sur la face inférieure de la cartouche	Date de re-test	N° de série de l'instrument Idylla™ utilisé pour le re-test	Identification de la cartouche utilisée pour le re-test	Résultat du re-test

Tableau 3: Résultats du nouveau test

* Le numéro d'identification de la cartouche se trouve sous la cartouche.