

z. Hd.: Laborleitung

DRINGEND – Sicherheitsmeldung

Idylla™ EGFR Mutation Test Aktualisierung der Gebrauchsanweisung

Produktname	Idylla™ EGFR Mutation Test
Gerätekennung	
REF	A0060/6
GTIN	05415219111150
Produktionskennung (Chargen- Nr.)	k. A.
Art der Aktion	Empfehlung des Herstellers zur Gerätenutzung

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

aufgrund der Marktresonanz hat Biocartis eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld zur Gebrauchsanweisung für den Idylla™ EGFR Mutation Test veranlasst.

Problembeschreibung

Die Gebrauchsanweisung für den Idylla™ EGFR Mutation Test wurde auf Basis des Kundenfeedbacks und eines Antrags der australischen Regulierungsbehörde „Therapeutic Goods Administration (TGA)“ aktualisiert.

Da diese Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung dazu dienen sollen, das Risiko möglicher Fehlinterpretationen von Produktversprechen und damit einhergehenden unbeabsichtigten unsachgemäßen Gebrauch des Produkts zu reduzieren, hat Biocartis die Entscheidung getroffen, die Kunden über die Aktualisierung des Abschnitts „Einschränkungen“ (Abschnitt 11) mit Hilfe einer sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme im Feld zu informieren.

Die Anpassungen der Gebrauchsanweisung bieten zusätzliche Erläuterungen zur Verwendung des Idylla™ EGFR Mutation Test und zum Einfluss der Probenqualität und/oder der Höhe der geforderten Nachweisgrenze (LOD, Limit of Detection).

Die folgenden Änderungen wurden in der Gebrauchsanweisung des Idylla™ EGFR Mutation Test vorgenommen, um die Produkteinschränkungen in *Abschnitt 11 „Einschränkungen“* zu verdeutlichen.

1) Die Einschränkung

„Der Idylla™ EGFR Mutation Test darf weder für die Diagnose von NSCLC noch für Überwachungszwecke verwendet werden“

wurde umformuliert und ersetzt durch:

„Der Idylla™ EGFR Mutation Test darf nicht zur Diagnose von NSCLC verwendet werden. Der Idylla™ EGFR Mutation Test soll zur Patientendiagnose angewendet werden und ist nicht für den Gebrauch zur Überwachung oder zur Bestimmung der Krankheitsprogression gedacht.“

2) Eine Einschränkung wurde hinzugefügt:

„Das Ergebnis „Keine Mutation festgestellt“ schließt das Vorliegen einer Mutation, die unterhalb der Nachweisgrenze dieses Tests liegt, nicht aus. In Fällen von suboptimaler Qualität und Quantität (siehe Tabelle 6 und Tabelle 7) besteht die Möglichkeit, dass Mutationen die nahe der Nachweisgrenze liegen nicht detektiert werden.“

3) Eine Einschränkung wurde hinzugefügt, um den Inhalt der Gebrauchsanweisung weltweit anzugleichen.

„Die Leistungsmerkmale können falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse nicht ausschließen. Der Mutationsstatus des Patienten muss bei einer Entscheidung für eine Therapie, sowie weiteren Krankheitsfaktoren vom Arzt in Betracht gezogen werden.“

4) Kleinere Präzisierungen und Korrekturen wurden vorgenommen (Korrektur von Tippfehlern, Aktualisierung von Normen, nähere Erläuterung zur COSMIC ID in Tabelle 6).

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen

- 1) Bitte lesen Sie die aktualisierte Gebrauchsanweisung und kontaktieren Sie Biocartis, sollten Sie Fragen haben. Elektronische Versionen stehen zum Download unter www.biocartis.com/ifu bereit. Hierzu verwenden Sie bitte den Keycode auf der Umverpackung oder dem Etikett des Schutzbeutels.
- 2) Um zu bestätigen, dass Sie diesen Sicherheitshinweis erhalten und verstanden haben, füllen sie bitte das angehängte Formular zur Empfangsbestätigung aus und senden Sie es bis zum 9. März 2020 unterschrieben (per Mail an hotline@biocartis.com) an Biocartis zurück.
- 3) Bitte leiten Sie diese Informationen an alle Personen und Abteilungen in Ihrer Organisation weiter, die dieses Produkt erhalten oder verwendet haben. Wenn Sie kein Endbenutzer sind, leiten Sie diese Sicherheitsmeldung bitte an den Endbenutzer des Geräts weiter. Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Sicherheitsmeldung und die daraus resultierende Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Von Biocartis NV ergriffene Maßnahmen

- 1) Biocartis hat die der entsprechenden Aufsichtsbehörden von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme im Feld in Kenntnis gesetzt.
- 2) Die Gebrauchsanweisung des Idylla™ EGFR Mutation Test wurde aktualisiert, um die in diesem Sicherheitshinweis beschriebenen Änderungen wiederzugeben.

Biocartis-Sicherheitsmeldung
Biocartis-Referenznummer: BC-013089 Rev. 1
Datum: Donnerstag, 20. Februar 2020



Für eventuelle Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung und bedanken uns im Voraus für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Sollten Sie im Hinblick auf diese Meldung weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte die Biocartis-Hotline (Telefon: +32 (0) 15 632 800 zwischen 9:00 und 17:00 Uhr CEST; E-Mail: hotline@biocartis.com) oder Ihren lokalen Biocartis-Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen

Marijke De Wit

Head of Quality
Biocartis NV

DRINGEND – Sicherheitsmeldung: Idylla™ EGFR Mutation Test

<p>Anhang 1</p> <p>Empfangsbestätigung</p>

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden es per E-Mail zurück an:

hotline@biocartis.com

Hiermit bestätige ich Folgendes:

- Ich habe die Biocartis-Sicherheitsmeldung vom 20. Februar 2020 mit der Referenznummer BC-013089 gelesen und verstanden.
- Ich habe die aktualisierte Gebrauchsanweisung für den Idylla™ EGFR Mutation Test gelesen.

Name des Labors:	
Adresse:	
Kontaktname:	Titel:
E-Mail-Adresse:	Telefonnummer:
Unterschrift:	Datum: