

À l'attention de la personne en charge du laboratoire

URGENT – Avis de sécurité

Idylla™ EGFR Mutation Test Mise à jour des instructions d'utilisation

Nom du produit	Idylla™ EGFR Mutation Test
Identifiant du dispositif	
RÉF.	A0060/6
GTIN	05415219111150
Identifiant de production (n° de lot)	S.O.
Type d'action	Recommandation du fabricant concernant l'utilisation du dispositif

Chère cliente, cher client,

Biocartis a initié une action corrective de sécurité concernant les instructions d'utilisation de l'Idylla™ EGFR Mutation Test suite à des retours du marché.

Description du problème

Les instructions d'utilisation de l'Idylla™ EGFR Mutation Test ont été mises à jour suite à des retours clients et à une demande de l'autorité réglementaire australienne, la Therapeutic Goods Administration (TGA).

Étant donné que ces instructions d'utilisation sont conçues pour réduire le risque d'interprétation erronée des propriétés annoncées du produit et, à terme, de mauvaise utilisation accidentelle du produit, Biocartis a décidé d'informer les clients de la mise à jour de la section Limites (Section 11) des instructions d'utilisation par une action corrective de sécurité.

Les amendements inclus dans les instructions d'utilisation fournissent une clarification concernant l'utilisation de l'Idylla™ EGFR Mutation Test, et l'impact de la qualité et/ou de la quantité de l'échantillon sur la limite de détection (LOD) annoncée.

Les modifications suivantes ont été apportées aux instructions d'utilisation de l'Idylla™ EGFR Mutation Test pour clarifier les limites du produit listées dans la « *Section 11 – Limites* » :

1) La limite

« L'Idylla™ EGFR Mutation Test ne doit pas être utilisé pour le diagnostic du CPNPC, ni à des fins de surveillance. »

a été reformulée et remplacée par :

« L'Idylla™ EGFR Mutation Test n'est pas conçu à des fins de diagnostic du CPNPC. L'Idylla™ EGFR Mutation Test est conçu pour le diagnostic des patients, et non pour le suivi de la maladie ou de sa progression. »

2) Une limite a été ajoutée.

« Un résultat « Aucune mutation détectée » n'exclut pas la présence d'une mutation ; il indique juste des niveaux inférieurs aux limites de détection du test. En cas de qualité et de quantité sous-optimales (voir Tableaux 6 et 7), il est possible que les mutations proches de la LOD ne soient pas détectées. »

3) Une limite a été ajoutée afin d'uniformiser le contenu des instructions d'utilisation à l'échelle mondiale.

« Malgré les caractéristiques de performances, l'obtention de résultats faux-positifs ou faux-négatifs n'est pas à exclure. Le statut mutationnel du patient doit être pris en compte par un médecin avec d'autres facteurs pathologiques en vue de décider d'une thérapie à suivre. »

4) Des clarifications et corrections mineures ont été effectuées (correction de fautes de frappe, mise à jour de normes, clarification de l'ID COSMIC dans le Tableau 6).

Mesures à mettre en place par le client

- 1) Lisez attentivement les instructions d'utilisation mises à jour et contactez Biocartis pour toute question. Les versions électroniques des instructions d'utilisation révisées sont accessibles en téléchargement sur www.biocartis.com/ifu, à l'aide du code indiqué sur l'étiquette de la boîte et de la pochette du produit.
- 2) Pour confirmer la bonne réception et la compréhension de cet avis de sécurité, merci de remplir et de signer le formulaire d'accusé de réception joint en Annexe 1, et de le renvoyer à Biocartis (par e-mail à l'adresse hotline@biocartis.com) d'ici le 9 mars 2020.
- 3) Veuillez transférer cet avis à l'ensemble des personnes et services de votre organisation qui ont reçu ou qui utilisent ce produit. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez transférer cet avis de sécurité à l'utilisateur final du dispositif. Veuillez à mobiliser les services pertinents de votre organisation suite à cet avis de sécurité pendant une période de temps suffisante afin de garantir que l'action corrective a bien été menée.

Actions entreprises par Biocartis NV

- 1) Biocartis a averti les autorités réglementaires compétentes de cette action corrective de sécurité.
- 2) Les instructions de l'Idylla™ EGFR Mutation Test ont été mises à jour pour refléter les modifications décrites dans cet avis de sécurité.

Avis de sécurité Biocartis
Référence Biocartis : BC-013089 Rév. 1
Date : jeudi 20 février 2020



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

Pour toute information supplémentaire ou question à propos de cet avis, n'hésitez pas à contacter l'équipe d'assistance Biocartis (téléphone : +32 (0) 15 632 800 entre 9 h et 17 h CEST ; e-mail : hotline@biocartis.com) ou votre représentant Biocartis local.

Cordialement,

Marijke De Wit

Head of Quality
Biocartis NV

URGENT – Avis de sécurité : Idylla™ EGFR Mutation Test

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

*Veuillez compléter ce formulaire et le renvoyer par e-mail à l'adresse :
hotline@biocartis.com*

Je confirme par la présente que :

- J'ai lu et compris l'avis de sécurité Biocartis daté du 20 février 2020, portant la référence BC-013089.
- J'ai lu les instructions d'utilisation mises à jour de l'Idylla™ EGFR Mutation Test.

Nom du laboratoire :	
Adresse :	
Nom de la personne de contact :	Fonction :
Adresse e-mail :	N° de téléphone :
Signature :	Date :