

All'attenzione del Direttore di laboratorio

URGENTE - Avviso di sicurezza

**Idylla™ EGFR Mutation Test
Aggiornamento delle istruzioni per l'uso**

Nome del prodotto	Idylla™ EGFR Mutation Test
Identificatore del dispositivo	
RIF	A0060/6
GTIN	05415219111150
Identificatore di produzione (Lotto n°)	NA
Tipo di azione	Avviso dal produttore relativo all'uso del dispositivo

Gentile Cliente,

Biocartis ha avviato un'Azione correttiva di sicurezza relativa alle istruzioni per l'uso di Idylla™ EGFR Mutation Test sulla base del feedback del mercato.

Descrizione del problema

Le istruzioni per l'uso (IFU) di Idylla™ EGFR Mutation Test sono state aggiornate in base al feedback dei clienti e a una richiesta ricevuta dall'ente di regolamentazione australiano - Therapeutic Goods Administration (TGA).

Dal momento che l'aggiornamento delle IFU è volto a ridurre il rischio potenziale di errata interpretazione delle indicazioni del prodotto che potrebbe determinare un uso improprio non intenzionale dello stesso, Biocartis ha deciso di notificare l'aggiornamento della sezione Limitazioni delle istruzioni per l'uso (Sezione 11) attraverso un'Azione correttiva di sicurezza.

Le correzioni incluse nelle IFU forniscono ulteriori chiarimenti sull'uso di Idylla™ EGFR Mutation Test, e l'influenza della qualità e/o della quantità del campione sul limite di rilevamento (LOD) dichiarato.

Sono state apportate le seguenti modifiche alle IFU di Idylla™ EGFR Mutation Test per chiarire le limitazioni del prodotto elencate nella "Sezione 11 – Limitazioni":

1) La limitazione

"Idylla™ EGFR Mutation Test non va utilizzato né per la diagnosi del carcinoma polmonare non a piccole cellule, né per scopi di monitoraggio."

è stata riformulata e sostituita con:

"Idylla™ EGFR Mutation Test non deve essere utilizzato per la diagnosi del carcinoma polmonare non a piccole cellule. Idylla™ EGFR Mutation Test va utilizzato per i pazienti alla diagnosi e non è destinato a essere utilizzato per monitorare la malattia o la sua progressione".

2) È stata aggiunta una limitazione.

"Un risultato "Nessuna mutazione rilevata" non esclude la presenza di una mutazione che può essere presente ma a un livello inferiore a quello di rilevamento del test. In caso di qualità o quantità subottimale (vedere Tabella 6 e Tabella 7) esiste l'eventualità che le mutazioni prossime al LOD possano non essere rilevate."

3) È stata aggiunta una limitazione per uniformare il contenuto delle IFU in tutto il mondo.

"Le caratteristiche delle prestazioni non precludono falsi positivi o falsi negativi. Per poter pervenire a una decisione terapeutica, il medico dovrà valutare lo stato della mutazione del paziente, insieme ad altri fattori della malattia."

4) Sono stati apportati chiarimenti e correzioni di minore entità (correzione di refusi, aggiornamento degli standard, chiarimenti di un ID COSMIC nella Tabella 6).

Azioni che l'utente deve intraprendere

- 1) Legga accuratamente le IFU aggiornate e contatti Biocartis se ha delle domande. Le versioni elettroniche delle IFU revisionate sono disponibili per il download sul sito www.biocartis.com/ifu utilizzando il codice indicato sull'etichetta della scatola o della confezione del prodotto.
- 2) Per confermare di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza, la preghiamo di compilare e firmare il modulo 'Avviso di ricevimento' dell'Allegato 1 e inviarlo a Biocartis (per e-mail hotline@biocartis.com) entro il 9 marzo 2020.
- 3) La preghiamo di inoltrare 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 al presente Avviso di sicurezza e alle azioni da intraprendere per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Azioni intraprese da Biocartis NV

- 1) Biocartis ha comunicato alle Autorità di regolamentazione interessate la presente Azione correttiva di sicurezza.
- 2) Le IFU di Idylla™ EGFR Mutation Test sono state aggiornate per riflettere le modifiche descritte nel presente Avviso di sicurezza.

Avviso di sicurezza Biocartis
Riferimento Biocartis: BC-013089 Rev. 1
Data: 20 febbraio 2020



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

Se necessita di ulteriori informazioni o assistenza relativamente al presente avviso, contatti l'hotline di Biocartis (Telefono: +32 (0) 15 632 800 dalle 9:00 alle 17:00 CEST; e-mail: hotline@biocartis.com) o il rappresentante Biocartis locale.

Cordiali saluti,

Marijke De Wit

Direttore qualità
Biocartis NV

URGENTE - Avviso di sicurezza: Idylla™ EGFR Mutation Test

<p>Allegato 1</p> <p>Avviso di ricevimento</p>

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

Confermo di:

- Aver letto e compreso l'Avviso di sicurezza di Biocartis datato 20 febbraio 2020, con riferimento BC-013089.
- Ho letto le istruzioni per l'uso aggiornate di Idylla™ EGFR Mutation Test.

Nome del laboratorio:	
Indirizzo:	
Nome del contatto:	Titolo:
Indirizzo e-mail:	Numero di telefono:
Firma:	Data: