

À l'attention de : Directeur de laboratoire

## URGENT – Avis de sécurité

### Idylla™ BRAF Mutation Problème : Résultats faux positifs

<b>Nom du produit</b>	Idylla™ BRAF Mutation Test
<b>Identifiant du dispositif</b>	
<b>RÉF.</b>	A0010/6
<b>UDI-DI (GTIN)</b>	15415219111324
<b>Identifiant de production (n° de lot)</b>	Cartouches portant le numéro d'identification 58450606 à 58450656 du lot 00005845
<b>Version SW</b>	N/A
<b>Type d'action</b>	Action corrective de sécurité sur le terrain – Alerte de sécurité

Chère cliente, cher client,

Biocartis a identifié un risque potentiel accru de résultats V600K/R/M faux positifs générés par l'Idylla™ BRAF Mutation Test. Ce problème concerne les cartouches portant le numéro d'identification 58450606 à 58450656 du lot 00005845 de l'Idylla™ BRAF Mutation Test (réf. A0010/6).

#### Description de la situation

Biocartis a reçu trois plaintes relatives à de potentiels résultats faux négatifs obtenus avec l'Idylla™ BRAF Mutation Test. Les trois cycles de test ont généré un résultat « MUTATION DÉTECTÉE DANS LE CODON 600 DU GÈNE BRAF » avec mutation de type « V600K/V600R/V600M ». L'examen des courbes d'amplification et des valeurs Cq a révélé que toutes les courbes BRAF V600K/V600R/V600M avaient une forme sigmoïdale. La valeur  $\Delta Cq$  (différence entre la valeur Cq du signal BRAF de type sauvage et la valeur Cq du signal BRAF des mutations V600K/V600R/V600M) s'est avérée négative, alors qu'en général, une valeur positive est attendue. Un nouveau test des échantillons avec un Idylla™ BRAF Mutation Test d'un autre lot a été réalisé et les trois échantillons ont généré un résultat négatif pour les mutations BRAF V600K/V600R/V600M. Deux cartouches Idylla™ BRAF Mutation Test portant des numéros immédiatement consécutifs aux cartouches ayant généré les résultats discordants et provenant du lot 00005845 ont été retournées à Biocartis, puis testées avec des coupes FFPE de type sauvage (Horizon Discovery). Les deux cycles ont également retourné des résultats BRAF V600K/V600R/V600M faux positifs. Biocartis a immédiatement lancé une investigation et identifié une plage de cartouches (numéros d'identification 58450606 à 58450656) susceptibles de générer un résultat faux positif pour les mutations

V600K/V600R/V600M. Les cartouches précédant ou suivant cette plage ne sont pas concernées. L'enquête sur les causes profondes se poursuit.

### **Risque potentiel**

Si un patient reçoit un traitement ciblant le gène BRAF sur la base d'un résultat faux positif (c.-à-d. un résultat indiquant la présence d'une mutation V600K/V600R/V600M ou d'une mutation V600E/V600E2/V600D alors que l'échantillon est de type sauvage), le patient ne répondra pas au traitement, ce qui peut entraîner les préjudices suivants :

- Chance moindre d'obtenir une réponse thérapeutique optimale
- Exposition inutile à un traitement ciblant le gène BRAF et effets indésirables associés

Si un patient reçoit une immunothérapie, aucun préjudice pour le patient n'est attendu étant donné que l'immunothérapie est une thérapie de référence à la fois pour le mélanome BRAF de type sauvage et le mélanome à mutation BRAF V600.

### **Actions entreprises par Biocartis NV**

- Biocartis a averti les autorités réglementaires locales de cette action corrective de sécurité sur le terrain.
- Biocartis poursuit l'enquête sur les causes profondes.

### **Mesures à mettre en place par l'utilisateur**

Nous vous invitons à réexaminer les résultats de test obtenus lors de l'utilisation de l'Idylla™ BRAF Mutation Test appartenant au lot 00005845. Si l'un des tests a été effectué avec les cartouches concernées (numéros d'identification 58450606 à 58450656), les mesures suivantes doivent être prises :

- Si le test a généré un résultat indiquant un gène BRAF de type sauvage ou une mutation BRAF V600E/V600E2/V600D, aucune action n'est nécessaire.
- Si une mutation V600K/V600R/V600M a été détectée, contactez l'oncologue pour répondre aux questions de l'annexe 1.

S'il vous reste des cartouches inutilisées du lot 00005845 s'inscrivant dans la plage concernée (numéros d'identification 58450606 à 58450656), veuillez à NE PAS les utiliser. Contactez votre représentant Biocartis local pour plus d'instructions.

Remarque : le numéro d'identification de la cartouche est indiqué sur l'étiquette de la pochette.

### **Communication de cet avis de sécurité**

Transférez cet avis à toutes les 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 à l'utilisateur final du dispositif.

Veillez à mobiliser les services pertinents de votre organisation pendant une période de temps suffisante afin de garantir que l'action corrective a bien été menée.

Avis de sécurité Biocartis

Référence Biocartis : BC-020351 Rév. 1

Date : décembre 15, 2022



### **Renseignement de l'accusé de réception**

Pour des raisons réglementaires, il est impératif que tous les destinataires du présent avis de sécurité remplissent l'Accusé de réception joint à ce courrier (Annexe 1). Nous vous invitons par conséquent à le compléter et le signer joint d'ici le **décembre 23, 2022**, et à nous le renvoyer par e-mail à l'adresse [customersupport@biocartis.com](mailto:customersupport@biocartis.com).

Le soussigné confirme que les agences réglementaires compétentes ont été informées du présent avis.

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 Biocartis (e-mail : [customersupport@biocartis.com](mailto:customersupport@biocartis.com)) ou votre représentant Biocartis local.

Cordialement,

**Karlién Hermans**

Head of Quality  
Biocartis NV

## URGENT – Avis de sécurité : Idylla™ BRAF Mutation Test

Annexe 1  
**Accusé de réception**

*Veuillez compléter ce formulaire et le renvoyer par e-mail à l'adresse : [customersupport@biocartis.com](mailto:customersupport@biocartis.com)*

### 1) Nous confirmons par la présente que :

- Nous avons lu et compris l'avis de sécurité Biocartis daté du 15 décembre 2022, portant la référence BC-020351.
- Nous avons pris les mesures requises comme indiqué dans l'avis de sécurité.

Nom du laboratoire :	
Adresse :	
Nom de la personne de contact :	Titre :
Adresse e-mail :	N° de téléphone :
Veuillez préciser : Numéros d'identification des cartouches concernées :	
<input type="checkbox"/> Je n'ai reçu aucune cartouche appartenant à la plage concernée	
Résultats générés avec les produits concernés dans le cadre de la prise en charge des patients :	
<input type="checkbox"/> Oui – Immunothérapie	
<input type="checkbox"/> Oui – Traitement ciblant BRAF	
<input type="checkbox"/> Non	
Signature :	Date :