

**All'attenzione di: Direttore di laboratorio**

**URGENTE - Avviso di sicurezza**

**Idylla™ BRAF Mutation  
Problema: Risultati falsi positivi**

<b>Nome del prodotto</b>	Idylla™ BRAF Mutation Test
<b>Identificatore del dispositivo</b>	
<b>RIF</b>	A0010/6
<b>UDI-DI (GTIN)</b>	15415219111324
<b>Identificatore di produzione (Lotto n°)</b>	Numeri ID cartuccia da 58450606 a 58450656 del lotto 00005845
<b>Versione SW</b>	N/A
<b>Tipo di azione</b>	Azione correttiva di sicurezza - Avviso di sicurezza

Gentile Cliente,

Biocartis ha identificato un potenziale aumento del rischio di risultati falsi positivi V600K/R/M generati da Idylla™ BRAF Mutation Test. Questo problema riguarda i numeri ID cartuccia da 58450606 a 58450656 del lotto 00005845 di Idylla™ BRAF Mutation Test (n. cat. A0010/6).

**Descrizione della situazione**

Biocartis ha ricevuto tre reclami relativi a potenziali falsi positivi durante l'esecuzione di Idylla™ BRAF Mutation Test. Tutte e tre le sessioni hanno prodotto una 'MUTAZIONE RILEVATA NEL CODONE 600 DEL GENE BRAF' con Tipo di mutazione "V600K/V600R/V600M". L'indagine dei grafici di amplificazione e dei valori Cq ha rivelato che tutte le curve BRAF V600K/V600R/V600M presentavano una forma sigmoidale. Il  $\Delta Cq$  (la differenza tra il Cq BRAF Wild Type e il Cq V600K/V600R/V600M) ha mostrato un valore  $\Delta Cq$  negativo, mentre generalmente è atteso un valore  $\Delta Cq$  positivo. Il test dei campioni è stato ripetuto con un altro lotto di Idylla™ BRAF Mutation Test e tutti e tre i campioni hanno restituito un risultato negativo per BRAF V600K/V600R/V600M.

Due cartucce, immediatamente successive in sequenza alle cartucce con risultati discordanti, del lotto 00005845 di Idylla™ BRAF Mutation Test sono state inviate a Biocartis e sono state testate con sezioni FFPE di tipo Wild Type (Horizon Discovery). Entrambi le sessioni hanno dato risultati falsi positivi nelle identificazioni di BRAF V600K/V600R/V600M.

Biocartis ha immediatamente avviato un'indagine sull'evento e ha identificato un intervallo di cartucce (numeri ID da 58450606 a 58450656) che potrebbero potenzialmente generare un'identificazione falsa

positiva per V600K/V600R/V600M. Le cartucce prima o dopo questo intervallo non sono interessate. L'indagine sulla causa principale è ancora in corso.

### **Rischio potenziale**

Se un paziente riceve una terapia mirata per il gene BRAF sulla base di un risultato falso positivo (ossia, un risultato del test con una mutazione V600K/V600R/V600M o V600E/V600E2/V600D quando il campione è Wild Type), il paziente non risponderà alla terapia, il che può causare i seguenti danni specifici:

- Riduzione della possibilità di ottenere una risposta ottimale al trattamento
- Esposizione non necessaria alla terapia mirata BRAF e effetti avversi correlati.

Se un paziente riceve un'immunoterapia, non si prevede alcun danno al paziente poiché l'immunoterapia è una terapia di scelta sia per il melanoma BRAF Wild Type (WT) che BRAF V600 mutato.

### **Azioni intraprese da Biocartis NV**

- Biocartis ha comunicato alle Autorità di regolamentazione la presente Azione correttiva di sicurezza.
- Biocartis continuerà l'indagine sulla causa principale.

### **Azioni che devono essere intraprese dall'utente**

La preghiamo di esaminare i risultati del test ottenuti utilizzando il lotto 00005845 di Idylla™ BRAF Mutation Test. Se uno qualsiasi dei test è stato eseguito con le cartucce interessate (numeri ID da 58450606 a 58450656), è necessario intraprendere le seguenti azioni:

- Se il risultato del test è stato BRAF Wild Type o BRAF V600E/V600E2/V600D, non è necessaria alcuna azione.
- Se è stata rilevata una mutazione V600K/V600R/V600M, contattare l'oncologo per rispondere alle domande contenute nell'Allegato 1.

Se dispone ancora di cartucce non utilizzate del lotto 00005845 appartenenti all'intervallo interessato (numeri ID da 58450606 a 58450656), NON le utilizzi. Contatti il rappresentante locale Biocartis per ulteriori istruzioni.

L'ID Cartuccia è riportato sull'etichetta della confezione.

### **Comunicazione del presente Avviso di sicurezza**

Inoltri 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 all'utente finale del dispositivo.

Continui a sensibilizzare gli utenti relativamente a questo avviso e alle azioni da intraprendere per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

### **Compilazione dell'avviso di ricevimento**

Per motivi normativi, tutti i destinatari del presente Avviso di sicurezza devono compilare il modulo di avviso di ricevimento (Allegato 1). La invitiamo a compilare e firmare il modulo di avviso di ricevimento entro il **dicembre 23, 2022**, e inviarlo per e-mail all'indirizzo [customersupport@biocartis.com](mailto:customersupport@biocartis.com).

Avviso di sicurezza Biocartis

Riferimento Biocartis: BC-020351 Rev. 1

Data: dicembre 15, 2022



Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alle agenzie di regolamentazione appropriate.

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

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente avviso, contattare Biocartis (e-mail: [customersupport@biocartis.com](mailto:customersupport@biocartis.com)) o il rappresentante locale Biocartis.

Cordiali saluti,

**Karlien Hermans**

Direttore qualità

Biocartis NV

## URGENTE - Avviso di sicurezza: Idylla™ BRAF Mutation Test

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

*Compili il modulo e lo invii per e-mail all'indirizzo: [customersupport@biocartis.com](mailto:customersupport@biocartis.com)*

### 1) Confermiamo di:

- Aver letto e compreso l'Avviso di sicurezza di Biocartis datato 15 dicembre 2022, con riferimento BC-020351.
- Aver adottato le azioni richieste come indicato nell'Avviso di sicurezza.

Nome del laboratorio:	
Indirizzo:	
Nome del contatto:	Titolo:
Indirizzo e-mail:	Numero di telefono:
Di seguito: Numeri ID della/e cartuccia/e interessate identificate:  <input type="checkbox"/> Non ho ricevuto cartucce dell'intervallo interessato	
Risultati generati con il/i prodotto/i interessati utilizzati per la gestione del paziente: <input type="checkbox"/> Sì - immunoterapia <input type="checkbox"/> Sì - terapia mirata BRAF <input type="checkbox"/> No	
Firma:	Data: