

All'attenzione di: Direttore di laboratorio

URGENTE - Avviso di sicurezza

Idylla™ BRAF Mutation
Problema: Risultati falsi positivi

Nome del prodotto	Idylla™ BRAF Mutation Test
Identificatore del dispositivo	
RIF	A0010/6
UDI-DI (GTIN)	15415219111324
Identificatore di produzione (Lotto n°)	Numeri ID cartuccia da 58450606 a 58450656 del lotto 00005845
Versione SW	N/A
Tipo di azione	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 ΔCq (la differenza tra il Cq BRAF Wild Type e il Cq V600K/V600R/V600M) ha mostrato un valore ΔCq negativo, mentre generalmente è atteso un valore ΔCq 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.

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) o il rappresentante locale Biocartis.

Cordiali saluti,

Karlien Hermans

Direttore qualità

Biocartis NV

URGENTE - Avviso di sicurezza: Idylla™ BRAF Mutation Test

Allegato 1
Avviso di ricevimento

Compili il modulo e lo invii per e-mail all'indirizzo: 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: