

À l'attention de la personne responsable du laboratoire

URGENT – Avis de sécurité

Idylla™ EGFR Mutation Test

Risque de résultats faussement positifs pour la mutation S768I

Nom du produit	Idylla™ EGFR Mutation Test
Identifiant du dispositif RÉF. GTIN	A0060/6 15415219111157
Identifiant de production (n° de lot)	N/A
Type d'action	Conseils du fabricant sur l'interprétation des résultats de test

Chère cliente, cher client,

Biocartis a lancé une action corrective de sécurité concernant l'Idylla™ EGFR Mutation Test à la suite d'une plainte reçue du terrain et d'un signalement d'incident ultérieur. Veuillez lire les informations suivantes et mettre en œuvre les actions recommandées comme il se doit au sein de votre organisation.

Description du problème

Biocartis a constaté l'existence d'un risque de résultats faux positifs (FP) pour la cible S768I lors de l'utilisation de l'Idylla™ EGFR Mutation Test sur des échantillons de petite taille.

Risque potentiel

L'obtention d'un résultat faussement positif pour la cible S768I avec l'Idylla™ EGFR Mutation Test sur un échantillon de petite taille pourrait donner lieu à des décisions erronées quant à la prise en charge médicale du patient. Biocartis a donc décidé d'informer les clients du risque de résultats FP en lançant une action corrective de sécurité.

Aucun autre produit de diagnostic in vitro Idylla™ de Biocartis n'est concerné par cet avis de sécurité ni aucune autre mutation ciblée à l'aide de ce produit. Ce défaut est unique à la détection de la cible S768I avec l'Idylla™ EGFR Mutation Test.

Avis aux clients

Les clients sont donc avertis des points suivants :

La prudence est de rigueur lors de l'interprétation des résultats S768I positifs générés par l'Idylla™ EGFR Mutation Test dans les cas suivants :

- Un résultat positif est généré pour la mutation S768I ; et
- La valeur Cq pour le contrôle de l'EGFR est $\geq 21,9$.

Si une mutation S768I est détectée avec une valeur Cq $\geq 21,9$ pour le contrôle de l'EGFR, nous recommandons d'effectuer un nouveau test sur une quantité d'échantillon patient plus importante. Si un nouveau test effectué sur une quantité d'échantillon plus importante fournit un résultat négatif (« aucune mutation détectée ») pour la cible S768I, ce résultat pourra être considéré comme définitif.

Les informations ci-dessus devront figurer dans les instructions d'utilisation qui seront mises à jour comme suit :

- La mention de la valeur Cq pour le contrôle de l'EGFR (section 10.1.4) devra être mise à jour et désormais être accompagnée de la mise en garde suivante :

« Dans le cas où une mutation S768I serait détectée et que la valeur Cq pour le contrôle de l'EGFR serait $\geq 21,9$, il est recommandé d'effectuer un nouveau test sur une quantité d'échantillon patient plus importante. Pour plus d'informations, voir la section 11 Limitations. »

La section Limitations (section 11) devra être mise à jour et désormais comprendre la limitation supplémentaire suivante :

« Il existe un risque de résultat faux positif pour la mutation S768I si le test est effectué sur un échantillon de petite taille. Par conséquent, nous recommandons de faire preuve de prudence lors de l'interprétation d'un résultat S768I positif dans les cas suivants :

- Une mutation S768I est détectée, indépendamment de la présence d'autres mutations EGFR ;
- et
- La valeur Cq pour le contrôle de l'EGFR est $\geq 21,9$.

Si ce qui précède est observé, nous recommandons d'effectuer un nouveau test sur une quantité d'échantillon patient plus importante. Si le nouveau test donne un résultat positif pour la cible S768I conformément aux critères ci-dessus, veuillez contacter votre représentant Biocartis pour toute assistance supplémentaire. Toutefois, si le nouveau test effectué sur une quantité d'échantillon plus importante donne un résultat négatif (« aucune mutation détectée ») pour la cible S768I, ce résultat pourra être considéré comme définitif. »

Actions à mettre en place par le client

- 1) Veuillez lire la mise en garde ci-dessus, l'intégrer à vos procédures de test, puis contacter Biocartis pour toute question.
- 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 10 juin 2024.
- 3) Veuillez transférer cet avis à l'ensemble des personnes et services de votre organisation qui ont reçu ou utilisent ce produit ou continuent de le recevoir et de l'utiliser. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez transférer cet avis de sécurité à l'utilisateur final du dispositif. Veillez à mobiliser les services compétents de votre organisation suite à cet avis de sécurité pendant une période suffisamment longue pour garantir la bonne application de l'action corrective.

Actions entreprises par Biocartis

- 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 de sorte à comprendre la limitation et la mise en garde supplémentaires indiquées dans cet avis de sécurité.

Avis de sécurité Biocartis
Référence Biocartis : BC-023637
Date : 27 mai 2024



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 (e-mail : hotline@biocartis.com) ou votre représentant Biocartis local.

Bien cordialement,

Karlién Hermans
Head of Quality and Regulatory Affairs
Biocartis

URGENT – Avis de sécurité : Idylla™ EGFR Mutation Test

Annexe 1

Accusé de réception

*Veuillez remplir 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 27 mai 2024, portant la référence BC-023637.

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