Biocartis Sicherheitsmeldung
Biocartis Referenznummer: BC-024217
Datum: 9. Dezember 2024

z. Hd.: Laborleitung

DRINGEND – Sicherheitsmeldung

Idylla™ Instruments mit Potenzial für falsch positive Ergebnisse bei Idylla™ MSI Test

Produktname	Idylla™ Instrument
Gerätekennung: **REF** **UDI-DI**	 P0010 05415219000119
Produktionskennung (Chargen- Nr., Ser.- Nr.)	**Siehe Anhang 1 und 2**
Art der Aktion	Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Biocartis hat eine Sicherheitskorrekturmaßnahme in Bezug auf das Idylla™ Instrument eingeleitet. Die Grundlage hierfür ist die Überprüfung der Zuverlässigkeit des Idylla™ MSI Tests in der Praxis infolge von Kundenrückmeldungen hinsichtlich falsch-positiver MSI-H-Ergebnisse. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch und führen Sie in Ihrer Einrichtung die empfohlenen Maßnahmen durch. Füllen Sie bitte außerdem die Empfangsbestätigung in Anhang 3 dieser Sicherheitsmeldung aus und senden Sie diese bis zum 16.12.2024 an vigilance@biocartis.com.

Problembeschreibung

Im Rahmen einer Untersuchung infolge von Kundenrückmeldungen hat Biocartis festgestellt, dass der Idylla™ MSI Test in Ihrem Labor für die in Anhang 1 und 2 aufgeführten Idylla™ Instruments zu falsch-positiven MSI-H-Testergebnissen führen kann bzw. geführt haben könnte. Die Ursache für die potenziell falsch-positiven MSI-H-Ergebnisse ist ein Zusammenspiel aus einem Gerät mit einer unerwartet hohen Fluoreszenzsignalstärke und hohen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten am Aufstellungsort des Idylla™ Instrument.

Auswirkung

In seltenen Fällen kann die Leistung des Idylla™ MSI Tests für die in den Anhängen 1 und 2 aufgeführten Idylla™ Instruments beeinträchtigt sein. Die Durchführung des Idylla™ MSI Tests auf einem betroffenen Idylla™ Instrument unter erhöhten Temperatur- oder Feuchtigkeitsbedingungen kann dazu führen, dass der Status "MSI-H" (Mikrosatelliteninstabilität hoch) für Proben gemeldet wird, die eigentlich "MSS" (Mikrosatellit stabil) sind.

Dies betrifft jedoch weder die gemeldeten MSS-Ergebnisse noch die MSI-H-Ergebnisse mit sechs oder sieben positiv identifizierten Biomarkern (wie auf dem Ergebnisbericht dargestellt), die weiterhin zuverlässig und genau sind.

Nach einer gründlichen Analyse der Auswirkungen dieses Problems auf die anderen Untersuchungen mit Idylla™ hat Biocartis festgestellt, dass keine signifikante Änderung des Patientenrisikos im Zusammenhang mit einem anderen Idylla™ Test vorliegt.

Von Biocartis ergriffene Maßnahmen

1. Die örtlichen Aufsichtsbehörden wurden über diese Meldung informiert.

2. An dem/den in Anhang 1 aufgeführten Instrument(en) wird eine Wartungsmaßnahme durchgeführt.

3. Nach einer Bewertung der Idylla™ MSI Test Durchlaufdaten für Instrumente der Anlage 2 kann eine Wartungsmaßnahme durchgeführt werden.

4. Ein Vertreter von Biocartis wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen mitteilen, wann und wie die Wartungsmaßnahme ggf. durchgeführt wird.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen

- Bis Ihr in **Anhang 1** aufgeführtes Instrument gewartet wird, wählen Sie bitte die Option, die auf Ihre Situation zutrifft:

  - Falls Sie ein anderes Instrument zur Verfügung haben, das nicht in Anhang 1 oder 2 aufgeführt ist, verwenden Sie dieses Instrument für die Durchführung des Idylla™ MSI Tests und führen Sie den Idylla™ MSI Test nicht mehr auf dem/den aufgeführten Instrument(en) durch.

  - Falls Ihnen kein anderes Instrument zur Verfügung steht und Ihr Idylla™ Instrumentation mit Idylla™ Explore verbunden ist, können Sie den Idylla™ MSI Test auf dem/den aufgeführten Instrument(en) durchführen. Ein eigens dafür zuständiges Biocartis Support Team wird dann Ihre Testergebnisse überwachen, um mögliche falsch positive MSI-H-Ergebnisse zu ermitteln. Falls ein mögliches falsch-positives Ergebnis festgestellt wird, benachrichtigt Biocartis Sie innerhalb von 3 Werktagen nach der Testdurchführung. Daher sollten MSI-H-Testergebnisse nicht vor Ablauf dieser Frist weitergegeben oder als zuverlässig eingestuft werden.

    - Falls Ihnen kein anderes Instrument zur Verfügung steht und Ihr Idylla™ Instrumentation nicht mit Idylla™ Explore verbunden ist, können Sie den Idylla™ MSI Test auf dem/den aufgeführten Instrument(en) durchführen. Laden Sie dann bitte die Assay-Protokolldateien aller MSI-H-Testergebnisse mit fünf oder weniger positiven Biomarkern von der Konsole herunter und senden Sie sie an Idyllasupport@biocartis.com.

Eine Anleitung für das Herunterladen der Assay-Protokolldateien finden Sie im Idylla™ Operator Manual. Wenden Sie sich alternativ an Idyllasupport@biocartis.com. Ein eigens dafür zuständiges Biocartis Support Team prüft, ob möglicherweise falsch-positive MSI-H-Testergebnisse vorliegen. Sie erhalten innerhalb von 3 Werktagen eine Antwort mit dem Ergebnis der Bewertung. Vor dieser Antwort sollten die MSI-H-Testergebnisse nicht weitergegeben oder als zuverlässig eingestuft werden. MSI-H-Ergebnisse bei denen im Ergebnisbericht sechs oder sieben positive Biomarker identifiziert werden, sind weiterhin zuverlässig und genau und können weitergegeben und als zuverlässig eingestuft werden.

- Für die Einschätzung, ob Ihr in **Anhang 2** aufgeführtes Instrument eine Wartungsmaßnahme benötigt, müssen MSI-Daten generiert oder von Ihrem Instrument abgerufen werden.

  - Wenn Ihr Gerät mit Idylla™ Explore verbunden ist, überwacht ein eigens dafür zuständiges Biocartis Support Team Ihre Testergebnisse und informiert Sie, sobald ausreichend Daten generiert wurden, ob eine Wartungsmaßnahme erforderlich ist oder nicht. Falls ein potenziell falsch-positives Ergebnis festgestellt wird, benachrichtigt Biocartis Sie innerhalb von 3 Werktagen nach der Durchführung des Tests. Daher sollten MSI-H-Testergebnisse nicht vor Ablauf dieser Frist weitergegeben oder als zuverlässig eingestuft werden.

  - Wenn Ihr Gerät nicht mit Idylla™ Explore verbunden ist, werden Sie gebeten, Assay-Protokolldateien der letzten 15 gültigen MSI-Durchläufe von Ihrer Konsole herunterzuladen und an Idyllasupport@biocartis.com zu senden. Eine Anleitung für das Herunterladen der Assay-Protokolldateien finden Sie im Idylla™ Operator Manual. Wenden Sie sich alternativ an Idyllasupport@biocartis.com. Auf der Basis dieser Durchläufe können die nächsten erforderlichen Maßnahmen für Ihr(e) Instrument(e) festgelegt werden. Sie werden innerhalb von 3 Werktagen nach Erhalt der Assay-Protokolldateien darüber in Kenntnis gesetzt, welche weiteren Maßnahmen erforderlich sein können. MSI-H-Testergebnisse sollten vor Erhalt dieser Antwort nicht weitergegeben oder als zuverlässig eingestuft werden.

- Wenn Sie kein Idylla™ user sind, leiten Sie diese Mitteilung bitte an den Idylla™ end user oder Idylla™ supervisor weiter und teilen Sie Biocartis die korrekten Kontaktdaten für eine ordnungsgemäße Dokumentation mit.

- Aus Compliance-Gründen ist es erforderlich, die Empfangsbestätigung (Anlage 3) auszufüllen. Bitte füllen Sie bis zum 16.12.2024 die beigefügte Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie unterschrieben an vigilance@biocartis.com.

Für eventuelle Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung und bedanken uns im Voraus für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Sollten Sie im Hinblick auf diese Meldung weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte Biocartis (E-Mail: Idyllasupport@biocartis.com) oder Ihren Biocartis-Vertreter vor Ort.

Wir danken Ihnen für die umgehende Berücksichtigung dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen

W. Michael Korn, M.D.
Chief Medical and Scientific Officer

Anhang 1

Liste der betroffenen Idylla™Instruments

Tabelle 1 enthält alle von dieser Sicherheitsmeldung betroffenen Idylla™ Instruments.

Tabelle 1: Liste der betroffenen Idylla™ Instruments							
00000673	00002264	00002736	00002993	00003208	00003284	00003369	00003448
00000716	00002265	00002750	00002997	00003210	00003285	00003370	00003450
00000734	00002270	00002751	00003005	00003211	00003290	00003371	00003451
00000765	00002277	00002756	00003007	00003212	00003291	00003372	00003452
00000853	00002278	00002759	00003009	00003213	00003292	00003373	00003454
00000871	00002285	00002760	00003014	00003214	00003293	00003374	00003455
00000903	00002290	00002762	00003018	00003218	00003294	00003380	00003459
00001000	00002302	00002763	00003025	00003219	00003296	00003381	00003460
00001027	00002310	00002773	00003041	00003222	00003297	00003382	00003461
00001129	00002331	00002779	00003042	00003223	00003298	00003383	00003462
00001170	00002335	00002780	00003061	00003224	00003299	00003384	00003463
00001241	00002336	00002788	00003062	00003225	00003300	00003385	00003464
00001307	00002341	00002789	00003069	00003229	00003301	00003386	00003465
00001325	00002347	00002791	00003078	00003230	00003302	00003387	00003468
00001468	00002353	00002797	00003079	00003231	00003305	00003388	00003470
00001492	00002358	00002801	00003084	00003232	00003307	00003389	00003471
00001528	00002359	00002802	00003086	00003233	00003308	00003390	00003472
00001582	00002361	00002810	00003088	00003236	00003310	00003393	00003473
00001592	00002364	00002812	00003098	00003237	00003311	00003394	00003475
00001594	00002381	00002813	00003100	00003239	00003312	00003395	00003476
00001601	00002382	00002814	00003108	00003240	00003313	00003396	00003477
00001604	00002387	00002822	00003116	00003241	00003314	00003397	00003480
00001608	00002389	00002837	00003131	00003242	00003315	00003399	00003481
00001644	00002392	00002841	00003146	00003243	00003316	00003400	00003484
00001666	00002396	00002854	00003148	00003244	00003317	00003401	00003485
00001670	00002397	00002866	00003156	00003245	00003319	00003402	00003487
00001676	00002400	00002867	00003157	00003246	00003321	00003404	00003488
00001677	00002411	00002868	00003158	00003247	00003322	00003405	00003489
00001714	00002437	00002892	00003163	00003249	00003323	00003406	00003493
00001776	00002462	00002896	00003164	00003251	00003324	00003407	00003495
00001847	00002470	00002898	00003166	00003257	00003326	00003408	00003496
00001850	00002501	00002899	00003167	00003258	00003328	00003409	00003499

Tabelle 1: Liste der betroffenen Idylla™ Instruments							
00001873	00002505	00002923	00003168	00003259	00003329	00003410	00003500
00001934	00002510	00002932	00003170	00003260	00003330	00003411	00003501
00002091	00002570	00002934	00003172	00003263	00003334	00003412	00003502
00002121	00002669	00002937	00003173	00003267	00003335	00003413	00003503
00002149	00002704	00002940	00003174	00003270	00003337	00003414	00003506
00002189	00002705	00002944	00003177	00003272	00003339	00003416	00003507
00002207	00002714	00002952	00003178	00003273	00003340	00003417	00003509
00002218	00002717	00002954	00003181	00003274	00003341	00003418	00003510
00002243	00002718	00002967	00003182	00003276	00003365	00003420	00003511
00002248	00002724	00002985	00003190	00003278	00003366	00003421	00003516
00002249	00002726	00002986	00003201	00003279	00003367	00003422	
00002254	00002728	00002989	00003204	00003280	00003368	00003446	

Anhang 2

Liste der potenziell betroffenen Idylla™ Instruments

Tabelle 2 enthält alle potenziell von dieser Sicherheitsmeldung betroffenen Idylla™ Instruments. Mithilfe von Daten aus zuvor oder zusätzlich generierten MSI-Durchläufen kann Biocartis beurteilen, ob für das Instrument eine Wartungsmaßnahme erforderlich ist.

Tabelle 2: Liste der potenziell betroffenen Idylla™ Instruments

00000520	00000959	00001131	00001304	00001364	00002062	00002663	00003543
00000578	00000979	00001133	00001310	00001365	00002083	00002664	00003546
00000668	00000981	00001138	00001312	00001369	00002084	00002700	00003547
00000691	00000984	00001139	00001315	00001403	00002103	00002713	00003548
00000710	00000990	00001144	00001326	00001491	00002109	00002732	00003549
00000717	00000991	00001146	00001329	00001545	00002223	00002761	00003551
00000742	00001023	00001150	00001335	00001622	00002250	00002882	00003556
00000743	00001025	00001157	00001345	00001648	00002272	00002936	00003557
00000763	00001045	00001166	00001347	00001649	00002274	00002956	00003558
00000764	00001060	00001202	00001349	00001689	00002289	00002974	00003591
00000827	00001075	00001240	00001350	00001722	00002405	00002976	00003592
00000832	00001079	00001264	00001351	00001753	00002409	00003022	
00000843	00001094	00001297	00001352	00001827	00002454	00003040	
00000863	00001114	00001299	00001353	00001856	00002480	00003159	
00000915	00001116	00001302	00001355	00001869	00002497	00003238	
00000928	00001117	00001303	00001356	00001940	00002561	00003513	

Anhang 3

Empfangsbestätigung

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden es per E-Mail an: vigilance@biocartis.com

Hiermit bestätige ich Folgendes:

- Ich habe die in der Biocartis-Sicherheitsmeldung vom 9.12.2024 mit der Referenz BC-024460 geforderten Maßnahmen gelesen, verstanden und umgesetzt.

Name des Labors:	
Adresse:	
Kontaktname:	Titel:
E-Mail-Adresse:	Telefonnummer:
Unterschrift:	Datum: