

À l'attention de la personne en charge du laboratoire

URGENT – Avis de sécurité

**Idylla™ Instruments présentant un potentiel de faux positifs pour
Idylla™ MSI Test**

Nom du produit	Idylla™ Instrument
Identifiant du dispositif : RÉF. UDI-DI	P0010 05415219000119
Identifiant de production (n° de lot, n° de série)	Voir les annexes 1 et 2
Type d'action	Action corrective de sécurité sur le terrain

Chère cliente, cher client,

Biocartis a initié une action corrective de sécurité sur le terrain liée à Idylla™ Instrument. Cette action est basée sur un examen des performances de l'Idylla™ MSI Test sur le terrain suite aux commentaires de clients faisant état de résultats MSI-H faux positifs. Veuillez lire attentivement les informations suivantes et mettre en œuvre les mesures recommandées appropriées au sein de votre établissement. Veuillez également remplir l'Accusé de réception figurant à l'annexe 3 du présent Avis de sécurité avant le 16 décembre 2024 et à le renvoyer par e-mail à l'adresse vigilance@biocartis.com.

Description du problème

À la suite de l'enquête menée par Biocartis sur les retours d'expérience de clients, il est apparu que l'Idylla™ MSI Test pouvait ou a pu générer des résultats faux positifs au test MSI-H dans votre laboratoire pour les Idylla™ Instruments énumérés dans les annexes 1 et 2. La cause principale identifiée pour les éventuels résultats MSI-H faux positifs est la combinaison d'un instrument présentant un relevé de l'intensité du signal de fluorescence plus important que prévu et des conditions de température et d'humidité élevées à l'emplacement où Idylla™ Instrument est installé.

Conséquences

Dans de rares cas, les performances de l'Idylla™ MSI Test peuvent être affectées pour les Idylla™ Instruments énumérés aux annexes 1 et 2. L'exécution de l'Idylla™ MSI Test sur un Idylla™ Instrument concerné dans des conditions de température ou d'humidité élevées peut entraîner la déclaration d'un statut « MSI-H » (Instabilité des microsatellite élevée) pour des échantillons qui sont en réalité associés au statut « MSS » (Microsatellites stables).

Il est important de noter que ce problème n'affecte pas les résultats MSS rapportés, ni les résultats MSI-H avec six ou sept biomarqueurs positifs identifiés (comme décrit dans le rapport de résultats), qui demeurent fiables et précis.

Suite à une analyse approfondie des conséquences de ce problème sur les autres essais réalisés sur Idylla™, Biocartis a conclu qu'il n'y avait pas de changement significatif au niveau du risque patient associé aux autres Idylla™ Tests.

Actions entreprises par Biocartis

1. Les autorités réglementaires locales ont été informées du présent avis.
2. Une intervention de service sera effectuée pour les Instruments listés à l'annexe 1.
3. Une intervention de service peut être effectuée pour les Instruments listés à l'annexe 2 après évaluation des données des séquences de l'Idylla™ MSI Test.
4. Un représentant Biocartis vous contactera et vous communiquera les modalités de l'intervention de service (potentielle).

Mesures à mettre en place par le client

1. Jusqu'à la révision de votre Instrument (liste de l'**annexe 1**), veuillez procéder comme suit, selon votre situation :
 - Si vous disposez d'un autre Instrument qui ne figure pas sur la liste reprise à l'annexe 1 ou 2, utilisez cet Instrument pour exécuter l'Idylla™ MSI Test et cessez d'exécuter l'Idylla™ MSI Test sur les instruments concernés.
 - Si vous ne disposez d'aucun autre Instrument et que votre Idylla™ Instrumentation est connectée à Idylla™ Explore, vous pouvez continuer d'exécuter l'Idylla™ MSI Test sur les Instruments concernés. Une équipe dédiée du support Biocartis surveillera vos résultats de test afin d'identifier d'éventuels résultats MSI-H faux positifs. Si un faux positif potentiel est détecté, Biocartis vous en informera dans les 3 jours ouvrables suivant la date de réalisation du test. Par conséquent, aucun résultat de test MSI-H ne devra être rapporté ou utilisé avant ce délai.
 - Si vous ne disposez d'aucun autre Instrument et que votre Idylla™ Instrumentation n'est pas connectée à Idylla™ Explore, vous pouvez continuer d'exécuter l'Idylla™ MSI Test sur les Instruments concernés. Veuillez dans ce cas à télécharger les Journaux d'analyse issus des résultats de tests MSI-H présentant cinq biomarqueurs positifs ou moins à partir de la Console et à les envoyer par e-mail à l'adresse Idyllasupport@biocartis.com.

La procédure de téléchargement des journaux d'analyse est accessible dans l'Idylla™ Operator Manual. Vous pouvez aussi contacter Idyllasupport@biocartis.com. Une équipe dédiée du support Biocartis évaluera les résultats afin de détecter de potentiels résultats MSI-H faux

positifs. La conclusion de l'évaluation vous sera envoyée dans les 3 jours ouvrables. Par conséquent, aucun résultat de test MSI-H ne devra être communiqué ou utilisé avant cette réponse. Les résultats MSI-H identifiant six ou sept biomarqueurs positifs dans le rapport de résultats restent fiables et exacts et peuvent être rapportés ou utilisés.

2. Pour déterminer si l'un de vos Instruments repris à l'**annexe 2** nécessite une intervention de service, les données MSI devront être générées ou récupérées à partir de l'instrument.
 - Si votre Instrumentation est connectée à Idylla™ Explore, une équipe dédiée du support Biocartis surveillera vos résultats de test et vous contactera afin de vous faire savoir si une intervention de service est nécessaire ou pas, une fois que suffisamment de données auront été générées. Entre-temps, si un faux positif potentiel est détecté, Biocartis vous en informera dans les 3 jours ouvrables suivant la date de réalisation du test. Par conséquent, aucun résultat de test MSI-H ne devra être rapporté ou utilisé avant ce délai.
 - Si votre Instrumentation n'est pas connectée à Idylla™ Explore, nous vous prions de télécharger depuis votre Console les journaux d'analyse des 15 dernières séquences MSI valides et de les envoyer par e-mail à l'adresse Idyllasupport@biocartis.com. La procédure de téléchargement des journaux d'analyse est accessible dans l'Idylla™ Operator Manual. Vous pouvez aussi contacter Idyllasupport@biocartis.com. Sur la base de ces séquences, il sera possible de définir les actions à suivre pour votre/vos Instrument(s). Vous serez informé(e) des actions supplémentaires à entreprendre dans les 3 jours ouvrables suivant la réception des journaux d'analyse. Par conséquent, aucun résultat de test MSI-H ne devra être communiqué ou utilisé avant cette réponse.
3. Si vous n'êtes pas l'Idylla™ user, merci de transmettre cet avis à l'Idylla™ end user ou à l'Idylla™ supervisor et de fournir à Biocartis les coordonnées correctes pour la tenue de nos registres.
4. Vous êtes tenu(e) de remplir l'Accusé de réception (annexe 3) à des fins de conformité. Nous vous invitons dès lors à compléter et à signer l'Accusé de réception joint d'ici le 16 décembre 2024, et à nous le renvoyer par e-mail à l'adresse vigilance@biocartis.com.

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 : Idyllasupport@biocartis.com) ou votre représentant Biocartis local.

Je vous remercie de l'attention immédiate que vous accorderez à la présente.

Cordialement,

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

Annexe 1

Liste des Idylla™ Instruments concernés

Le tableau 1 répertorie tous les Idylla™ Instruments concernés par cet Avis de sécurité.

Tableau 1 : Liste des Idylla™ Instruments concernés							
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

Tableau 1 : Liste des Idylla™ Instruments concernés							
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	



Annexe 2

Liste des Idylla™ Instruments potentiellement concernés

Le tableau 2 répertorie tous les Idylla™ Instruments potentiellement concernés par cet Avis de sécurité. Biocartis sera en mesure de déterminer si l'Instrument nécessite une intervention de service d'après les données des séquences MSI générées précédemment ou en complément.

Tableau 2 : Liste des Idylla™ Instruments potentiellement concernés							
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	

Annexe 3

Accusé de réception

Veuillez compléter ce formulaire et le renvoyer par e-mail à l'adresse : vigilance@biocartis.com

Je confirme par la présente que :

- J'ai lu, compris et mis en œuvre les actions demandées dans l'Avis de sécurité Biocartis daté du 9 décembre 2024, portant la référence BC-024460.

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