

A la atención del director del laboratorio

URGENTE – Aviso de Seguridad de Campo

Idylla™ EGFR Mutation Test

Riesgo de resultados falsos positivos para la mutación S768I

Nombre del producto	Idylla™ EGFR Mutation Test
Identificador del dispositivo	A0060/6
REF	15415219111157
GTIN	
Identificador de producción (N.º de lote)	N/P
Tipo de medida	Recomendación del fabricante sobre la interpretación de los resultados del análisis

Estimado cliente:

Biocartis ha iniciado una medida correctiva de seguridad de campo relacionada con el Idylla™ EGFR Mutation Test basándose en una reclamación recibida sobre el terreno y en la posterior notificación del incidente. Lea la siguiente información e implemente las medidas recomendadas de manera adecuada dentro de su organización.

Descripción del problema

Biocartis ha identificado la posibilidad de que se generen resultados falsos positivos (FP) para la diana S768I cuando se utiliza el Idylla™ EGFR Mutation Test en los casos en los que los análisis se realizan con muestras pequeñas.

Posible riesgo

En caso de un resultado falso positivo para la diana S768I generado por el Idylla™ EGFR Mutation Test tras haber usado una muestra pequeña, podrían tomarse decisiones incorrectas sobre el tratamiento del paciente basándose en este resultado. Por tanto, Biocartis ha decidido notificar a los clientes del riesgo de los resultados FP mediante una medida correctiva de seguridad de campo.

Esta Aviso de Seguridad de Campo no atañe a ningún otro producto de DIV de Biocartis Idylla™ y no se han analizado otras dianas de mutación con este producto; este tipo de fallo es exclusivo de la diana S768I para el Idylla™ EGFR Mutation Test.

Aviso a los clientes

Por tanto, se informa a los clientes de lo siguiente:

Hay que tener precaución al interpretar los resultados positivos de S768I generados con el Idylla™ EGFR Mutation Test en las siguientes circunstancias:

- Se genera un resultado positivo para la mutación S768I y
- El valor de Cq para el control EGFR es $\geq 21,9$

Si se identifica una mutación S768I y el valor de Cq del control EGFR es $\geq 21,9$, recomendamos repetir el análisis de la muestra del paciente utilizando una muestra de mayor tamaño. En caso de que una repetición del análisis con una muestra de mayor tamaño arroje un resultado negativo («sin mutación detectada») para la diana S768I, este resultado puede considerarse el resultado final.

La información anterior se incorporará a una actualización de las instrucciones de uso, como sigue:

- Se actualizará el valor de Cq del control EGFR (sección 10.1.4) y se añadirá la siguiente precaución:

«En caso de que se detecte una mutación S768I y el valor de Cq del control EGFR sea $\geq 21,9$, se recomienda volver a analizar la muestra del paciente con una muestra de mayor tamaño. Para obtener más información, consulte el apartado 11 "Limitaciones".»

El apartado 11 «Limitaciones» se actualizará y se incluirá la siguiente limitación adicional:

«Existe la posibilidad de que las llamadas a S768I generen resultados falsos positivos en caso de que la muestra sea pequeña. Por consiguiente, recomendamos tener precaución al interpretar los resultados positivos de S768I en las siguientes circunstancias:

- *Se detecta una mutación S768I, con independencia de la presencia de otras mutaciones de EGFR, y*
- *El valor de Cq para el control EGFR es $\geq 21,9$.*

Si se identifica lo anterior, recomendamos volver a analizar la(s) muestra(s) del paciente utilizando una muestra de mayor tamaño. Si en un nuevo análisis se obtiene un resultado positivo para la diana S768I que cumple los criterios anteriores, póngase en contacto con su representante de Biocartis para obtener más ayuda. Sin embargo, en caso de que una repetición del análisis con una muestra de mayor tamaño arroje un resultado negativo (“sin mutación detectada”) para la diana S768I, este resultado puede considerarse el resultado final.»

Medida que debe adoptar el cliente

- 1) Lea la advertencia anterior, incorpórela a sus procedimientos de análisis, y póngase en contacto con Biocartis si tiene alguna duda.
- 2) Para confirmar que ha recibido y comprendido este Aviso de Seguridad de Campo, rellene y firme el formulario «Acuse de recibo» adjunto en el Anexo 1 y envíelo a Biocartis (por correo electrónico: hotline@biocartis.com) como muy tarde el 10 de junio de 2024.
- 3) Remita esta información a todas las personas y departamentos dentro de su organización que hayan recibido o utilizado o que sigan recibiendo o utilizando este producto. Si usted no es el usuario final, remita este Aviso de Seguridad de Campo al usuario final del dispositivo. Mantenga la información sobre este Aviso de Seguridad de Campo y su contenido durante un plazo adecuado con el fin de garantizar la eficacia de la medida correctiva.

Medida adoptada por Biocartis NV

- 1) Biocartis ha notificado a las autoridades competentes pertinentes acerca de esta medida correctiva de seguridad de campo.
- 2) Las instrucciones de uso del Idylla™ EGFR Mutation Test se están actualizando en estos momentos para reflejar las limitaciones y precauciones adicionales que se detallan en este Aviso de Seguridad de Campo.

Aviso de Seguridad de Campo de Biocartis
Referencia de Biocartis: BC-023637
Fecha: 27 de mayo de 2024



Le pedimos que acepte nuestras más sinceras disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causar y le agradecemos de antemano su comprensión, colaboración y apoyo.

Si necesitara más información o ayuda sobre este aviso, póngase en contacto con Biocartis Customer Support (correo electrónico: hotline@biocartis.com) o con su agente local de Biocartis.

Atentamente,

Karlien Hermans
Directora de Calidad y Asuntos Reglamentarios
Biocartis



**URGENTE – Aviso de Seguridad de Campo: Idylla™ EGFR
Mutation Test**

Anexo 1

Acuse de recibo

Cumplimente este formulario y remítalo por correo electrónico a: hotline@biocartis.com

Por el presente confirmo que:

- He leído y entendido el Aviso de Seguridad de Campo de Biocartis de fecha 27 de mayo de 2024 con referencia BC-023637.

Nombre del laboratorio:	
Dirección:	
Nombre de la persona de contacto:	Cargo:
Correo electrónico:	Teléfono:
Firma:	Fecha: