

Пайдалану қауіпсіздігі туралы Biocartis хабарламасы
Biocartis нөмірі: BC-023637
Күні: 27 мамыр 2024 ж.

Зертхана басшысының назарына

ШҰҒЫЛ! Пайдалану қауіпсіздігі туралы хабарлама

**Idylla™ EGFR Mutation Test
S768I мутациясы үшін жалған оң нәтижелер қаупі**

Өнім атауы	Idylla™ EGFR Mutation Test
Өнім идентификаторы REF GTIN	A0060/6 15415219111157
Өндіріс идентификаторы (партия нөмірі)	н/п
Әрекет түрі	Зерттеу нәтижелерін түсіндіру бойынша өндірушінің ұсыныстары

Құрметті клиент!

Пайдалану орнынан алынған шағым және одан кейінгі оқиғалар туралы есеп беру негізінде Biocartis Idylla™ EGFR Mutation Test сынақ жүйесіне қатысты пайдалану қауіпсіздігін қамтамасыз ету бойынша түзету әрекеттерін бастады.
Келесі ақпаратпен танысып, ұйымыңызда тиісті ұсынылған шараларды қабылдауыңызды сұраймыз.

Мәселенің сипаттамасы
Biocartis компаниясы Idylla™ EGFR Mutation Test жүйесін пайдаланған

кезде үлгі саны төмен талдаулар жүргізген жағдайда S768I нысанасы үшін жалған оң нәтижелерді (ЖОН) алуға болатынын анықтады.

Ықтимал тәуекел

Үлгінің аз мөлшерінде Idylla™ EGFR Mutation Test сынақ жүйесін қолдану кезінде S768I нысанасы үшін жалған оң нәтиже алу осы нәтижеге сүйене отырып, пациентті басқаруда қате шешімдер қабылдауға әкелуі мүмкін. Осыған байланысты Biocartis тұтынушыларға пайдалану қауіпсіздігін Түзету әрекеттерін (FSCA) бастау арқылы нәтижелердің ЖОН қаупі туралы хабарлау шешімін қабылдады.

Осы пайдалану қауіпсіздігі туралы хабарламаның қолданысына Biocartis Idylla™ IVD желісіне арналған басқа да өнімдер, сондай-ақ осы өніммен талданатын басқа да мутациялық нысаналар жатпайды; бұл істен шығу режимі Idylla™ EGFR Mutation Test S768I тест-жүйесінің нысанасына ғана тән.

Клиенттер үшін хабарлама

Осылайша, клиенттерге келесі хабарлама жеткізіледі:

Idylla™ EGFR Mutation Test жүйесі арқылы алынған S768I нысанасы үшін оң нәтижелерді келесі жағдайларда сақтықпен түсіндіру керек:

- S768I мутациясы үшін оң нәтиже алынды және мұндайда
- EGFR бақылау үшін Cq мәні $\geq 21,9$.

EGFR бақылау үшін Cq мәні $\geq 21,9$ көрсеткен S768I мутациясы анықталған жағдайда, үлгінің жоғары мөлшерін пайдалана отырып, пациенттің үлгісін қайта зерттеуді ұсынамыз. Егер үлгі мөлшері көбірек кейінгі қайта зерттеу S768I нысанасына теріс нәтиже берсе ("мутация табылмады"), бұл нәтижені түпкілікті деп санауға болады.

Жоғарыда көрсетілген ақпарат жаңартылған қолдану бойынша нұсқаулыққа келесідей енгізілетін болады:

- EGFR бақылау үшін Cq мәні туралы ақпарат (10.1.4 Бөлім) келесі ескертумен жаңартылады:

«EGFR бақылау үшін Cq мәні $\geq 21,9$ көрсеткен S768I мутациясы анықталған жағдайда, үлгінің көбірек мөлшерін пайдаланып пациенттің үлгісін қайта зерттеу ұсынылады.

Қосымша ақпарат алу үшін 11 "Шектеулер" бөлімін қараңыз».

Пайдалану қауіпсіздігі туралы Biocartis хабарламасы
Biocartis нөмірі: BC-023637
Күні: 27 мамыр 2024 ж.

Шектеу туралы мәліметтер (11-бөлім) келесі қосымша шектеулермен жаңартылады:

"Үлгі саны төмен болған жағдайда S768I нысанасына қатысты жалған оң талдау нәтижелерін алу мүмкіндігі бар. Осыған байланысты келесі жағдайларда S768I нысанасы үшін оң нәтижелерді сақтықпен түсіндіру ұсынылады:

- басқа EGFR мутацияларының болуына қарамастан, S768I мутациясы анықталды және мұндайда
- EGFR бақылау үшін Cq мәні $\geq 21,9$.

«Жоғарыда айтылғандар анықталған жағдайда, үлгінің жоғары мөлшерін қолдана отырып, пациенттің үлгісін (үлгілерін) қайта зерттеу ұсынылады. Егер кейінгі қайта зерттеу жоғарыда аталған критерийлерге сәйкес келетін S768I нысанасына оң нәтиже берсе, қосымша қолдау алу үшін Biocartis өкіліне хабарласыңыз. Алайда егер сынаманың жоғары мөлшерімен кейінгі қайта зерттеу S768I нысанасына теріс нәтиже берсе ("мутация табылмады"), бұл нәтижені түпкілікті деп санауға болады».

Клиент қолдануы керек шаралар:

- 1) Жоғарыдағы арнайы нұсқаулықты оқып шығып, оны зерттеу процедураларына қосыңыз және сұрақтарыңыз болса, Biocartis компаниясына хабарласыңыз.
- 2) Осы пайдалану қауіпсіздігі туралы хабарламаны алғаныңызды және түсінгеніңізді растау үшін №1 Қосымшадағы қоса берілген "Қабылдауды растау" нысанын толтырып, қол қойыңыз және оны Biocartis компаниясына 2024 жылдың 10 маусымына дейін (hotline@biocartis.com электрондық поштасы арқылы) жіберіңіз.
- 3) Бұл ақпаратты ұйымыңыздағы осы өнімді алған немесе пайдаланған немесе қабылдауды және пайдалануды жалғастыратын барлық адамдар мен бөлімдерге жіберіңіз. Егер сіз соңғы пайдаланушы болмасаңыз, өнімнің соңғы пайдаланушысына осы пайдалану қауіпсіздігі туралы хабарламаны жіберіңіз. Түзету әрекеттерінің тиімділігін қамтамасыз ету үшін тиісті уақыт аралығында пайдалану қауіпсіздігі туралы хабарлама мен оның мазмұны туралы хабардар болу мәселесін бақылауда ұстауыңызды сұраймыз.

Biocartis қабылдаған шаралар:

- 1) Biocartis компаниясы тиісті реттеуші органдарды пайдалану қауіпсіздігін қамтамасыз ету жөніндегі осы түзету іс қимылдары туралы хабардар етті.
- 2) Idylla™ EGFR Mutation Test тест жүйесін қолдану жөніндегі Нұсқаулық қазіргі уақытта осы пайдалану қауіпсіздігі туралы хабарламада сипатталған қосымша шектеулер мен ескертулерді көрсету үшін жаңартылуда.

Пайдалану қауіпсіздігі туралы Biocartis хабарламасы
Biocartis нөмірі: BC-023637
Күні: 27 мамыр 2024 ж.

Ықтимал қолайсыздықтар үшін кешірім сұраймыз және түсіністік пен қолдау үшін алдын ала алғыс білдіреміз.

Егер сізге осы хабарламаға қатысты қосымша ақпарат немесе көмек қажет болса, Biocartis қолдау қызметіне (электрондық пошта: hotline@biocartis.com) немесе сіздің жергілікті Biocartis өкіліңізге хабарласыңыз.

Құрметпен,
Карлиен Херманс (Karlien Hermans)

Biocartis компаниясының сапаны қамтамасыз ету және нормативтік-құқықтық реттеу бөлімінің басшысы

Пайдалану қауіпсіздігі туралы Biocartis хабарламасы
Biocartis нөмірі: BC-023637
Күні: 27 мамыр 2024 ж.

ШҰҒЫЛ! Пайдалану қауіпсіздігі туралы хабарлама

Idylla™ EGFR Mutation Test

Қосымша 1

Қабылдауды растау

Осы нысанды толтырып, hotline@biocartis.com мекенжайына электронды пошта бойынша жіберіңіз.

Осы арқылы:

- Мен BC-023637 тіркеу нөмірімен 2024 жылғы 27 мамырдағы Biocartis пайдалану қауіпсіздігі туралы хабарламаны оқып, түсінгенімді растаймын.

Зертхана атауы:	
Мекенжайы:	
Байланыс тұлғасы:	Қызметі:
Электронды пошта:	Телефон нөмірі:
Қолы:	Күні: