

Вниманию руководителя лаборатории

СРОЧНО! Уведомление об эксплуатационной безопасности

Idylla™ EGFR Mutation Test

Риск ложноположительных результатов для мутации S768I

Название продукта	Idylla™ EGFR Mutation Test
Идентификатор изделия REF GTIN	A0060/6 15415219111157
Идентификатор производства (номер партии)	Н/П
Тип действия	Рекомендации производителя по интерпретации результатов исследований

Уважаемый клиент!

На основании жалобы, полученной с места эксплуатации, и последующей отчетности об инцидентах компания Biocartis инициировала Корректирующие действия по обеспечению эксплуатационной безопасности в отношении тест-системы Idylla™ EGFR Mutation Test. Пожалуйста, ознакомьтесь со следующей информацией и примите надлежащие рекомендуемые меры в своей организации.

Описание проблемы

Компания Biocartis обнаружила, что при использовании тест-системы Idylla™ EGFR Mutation

Test в случае проведения анализов с низким количеством образца возможно получение ложноположительных результатов (ЛП) для мишени S768I.

Потенциальный риск

Получение ложноположительного результата для мишени S768I при применении тест-системы Idylla™ EGFR Mutation Test с низким количеством образца может привести к тому, что на основе этого результата будут приняты неверные решения по ведению пациента. В связи с этим компания Biocartis решила уведомить клиентов о риске ЛП результатов посредством инициации Корректирующих действий по обеспечению эксплуатационной безопасности (FSCA).

Под действие настоящего Уведомления об эксплуатационной безопасности не подпадают никакие другие продукты для IVD линейки Biocartis Idylla™, а также никакие другие мутационные мишени, анализируемые настоящим продуктом; данный режим отказа уникален для мишени S768I тест-системы Idylla™ EGFR Mutation Test.

Уведомление для клиентов

Таким образом, клиентам сообщается следующее:

Полученные с помощью тест-системы Idylla™ EGFR Mutation Test положительные результаты для мишени S768I следует с осторожностью интерпретировать в следующих обстоятельствах:

- получен положительный результат для мутации S768I, при этом
- значение Cq для контроля EGFR $\geq 21,9$.

В случае выявления мутации S768I со значением Cq для контроля EGFR $\geq 21,9$ мы рекомендуем повторное исследование образца пациента с использованием более высокого количества образца. Если последующее повторное исследование с более высоким количеством образца даст для мишени S768I отрицательный результат («мутация не обнаружена»), этот результат можно рассматривать как окончательный.

Вышеуказанная информация будет включена в обновленную инструкцию по применению следующим образом:

- Информация о значении Cq для контроля EGFR (Раздел 10.1.4) обновляется с добавлением следующего предупреждения:

«В случае выявления мутации S768I со значением Cq для контроля EGFR $\geq 21,9$ рекомендуется повторно исследовать образец пациента, используя большее количество образца. Дополнительную информацию см. в Разделе 11 «Ограничения».

Сведения об ограничениях (Раздел 11) обновляются со следующим дополнительным ограничением:

«Существует возможность получения ложноположительных результатов анализа в отношении мишени S768I в случае низкого количества образца. В связи с этим в следующих обстоятельствах рекомендуется с осторожностью интерпретировать положительные результаты для мишени S768I:

- обнаружена мутация S768I, независимо от наличия других мутаций EGFR, при этом
- значение Cq для контроля EGFR $\geq 21,9$.

В случае выявления вышеперечисленного рекомендуется повторно исследовать образец(-ы) пациента с использованием более высокого количества образца. Если последующее повторное исследование даст положительный результат для мишени S768I, соответствующий вышеуказанным критериям, пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем Biocartis для получения дополнительной поддержки. Однако если последующее повторное исследование с более высоким количеством образца даст для мишени S768I отрицательный результат («мутация не обнаружена»), этот результат можно рассматривать как окончательный».

Меры, которые должен принять клиент

- 1) Пожалуйста, прочтите приведенное выше особое указание, включив его в свои процедуры исследования, и свяжитесь с Biocartis, если у вас есть какие-либо вопросы.
- 2) Чтобы подтвердить получение и понимание настоящего Уведомления об эксплуатационной безопасности, заполните и подпишите прилагаемую форму «Подтверждение получения» в Приложении 1 и отправьте ее в компанию Biocartis (по электронной почте hotline@biocartis.com) до 10 июня 2024 г.
- 3) Пожалуйста, отправьте эту информацию всем лицам и отделам в вашей организации, которые получили или использовали или продолжают получать и использовать этот продукт. Если вы не являетесь конечным пользователем, перешлите это Уведомление об эксплуатационной безопасности конечному пользователю изделия. Пожалуйста, поддерживайте осведомленность об этом Уведомлении об эксплуатационной безопасности и его содержании в течение соответствующего периода времени для обеспечения эффективности Корректирующих действий.

Меры, принятые Biocartis

- 1) Компания Biocartis уведомила соответствующие регулирующие органы о настоящих Корректирующих действиях по обеспечению эксплуатационной безопасности.
- 2) Инструкция по применению тест-системы Idylla™ EGFR Mutation Test в настоящее время обновляется, чтобы отразить дополнительные ограничения и предупреждения, описанные в этом Уведомлении об эксплуатационной безопасности.

Уведомление Biocartis об эксплуатационной безопасности
Номер Biocartis: BC-023637
Дата: 27 мая 2024 г.



Приносим извинения за возможные неудобства и заранее благодарим за понимание и поддержку.

Если вам нужна дополнительная информация или помощь в отношении этого уведомления, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки Biocartis (электронная почта: hotline@biocartis.com) или вашим местным представителем Biocartis.

С уважением,

Карлиен Херманс (Karlien Hermans)
Руководитель отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования
компании Biocartis

**СРОЧНО! Уведомление об эксплуатационной безопасности:
Idylla™ EGFR Mutation Test**

Приложение 1

Подтверждение получения

*Заполните эту форму и отправьте ее по электронной почте по адресу:
hotline@biocartis.com*

Настоящим подтверждаю, что:

- Я прочитал(-а) и понял(-а) Уведомление Biocartis об эксплуатационной безопасности от 27 мая 2024 г. с регистрационным номером BC-023637.

Наименование лаборатории:	
Адрес:	
Контактное лицо:	Должность:
Электронная почта:	Номер телефона:
Подпись:	Дата: