

Do wiadomości: dyrektora laboratorium

PILNE – notatka bezpieczeństwa

Idylla™ BRAF Mutation Problem: wyniki fałszywie dodatnie

Nazwa produktu	Idylla™ BRAF Mutation Test
Identyfikator wyrobu	
Referencja	A0010/6
UDI-DI (GTIN)	15415219111324
Identyfikator produkcji (Nr serii)	Numery identyfikacyjne kasety od 58450606 do 58450656 z partii 00005845
Wersja SW	Nie dotyczy
Rodzaj działania	Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa – ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa

Szanowni Państwo,

firma Biocartis odkryła potencjalne zwiększone ryzyko fałszywie dodatnich wyników V600K/R/M generowanych przez Idylla™ BRAF Mutation Test. Problem ten dotyczy numerów ID kaset od 58450606 do 58450656, pochodzących z partii 00005845 wyrobu Idylla™ BRAF Mutation Test (nr kat. A0010/6).

Opis sytuacji

Firma Biocartis otrzymała trzy reklamacje związane z potencjalnym fałszywie dodatnimi wynikami testów Idylla™ BRAF Mutation Test. We wszystkich trzech seriach uzyskano wynik „MUTATION DETECTED IN BRAF CODON 600” z mutacją typu „V600K/V600R/V600M”. Badanie wykresów amplifikacji i wartości Cq wykazało, że wszystkie krzywe BRAF V600K/V600R/V600M mają kształt sigmoidalny. Wartość ΔCq (różnica między wartością Cq dla wyrobu BRAF Wild Type a wartością V600K/V600R/V600M Cq) wykazała ujemny wynik ΔCq , natomiast na ogół oczekiwana jest dodatnia wartość ΔCq . Próbkki zostały przetestowane ponownie przy użyciu innej partii testów BRAF Mutation Test i wszystkie trzy próbki dały wynik ujemny na BRAF V600K/V600R/V600M.

Dwie kasety, następujące bezpośrednio po kasetach z wynikami niezgodnymi, z partii testów Idylla™ BRAF Mutation Test o numerze 00005845 zostały zwrócone firmie Biocartis i przetestowane z wycinkami Wild Type FFPE (Horizon Discovery). W obu przebiegach uzyskano również fałszywie

dodatni wynik mutacji genu BRAF V600K/V600R/V600M.

Firma Biocartis natychmiast rozpoczęła dochodzenie dotyczące zdarzenia i znalazła szereg kaset (numery ID 58450606 do 58450656), które mogą potencjalnie spowodować wystąpienie fałszywie dodatniego wykrycia V600K/V600R/V600M. Problem nie dotyczy kaset wcześniejszych lub późniejszych od numerów podanych powyżej. Prowadzone jest dochodzenie w celu określenia głównej przyczyny problemu.

Potencjalne ryzyko

Jeżeli pacjent otrzyma leczenie ukierunkowane BRAF na podstawie wyniku fałszywie dodatniego (czyli wyniku testu z mutacją V600K/V600R/V600M lub V600E/V600E2/V600D, gdy próbka jest rzeczywiście Wild Type), pacjent nie reaguje na leczenie, co może prowadzić do następujących specyficznych szkód:

- mniejsza szansa na uzyskanie optymalnej reakcji na leczenie,
- niepotrzebne narażenie na terapię ukierunkowaną BRAF i powiązane z nią działania niepożądane.

Przy immunoterapii nie powinno być uszczerbku na zdrowiu pacjenta, ponieważ jest ona leczeniem z wyboru zarówno w przypadku genu BRAF Wild Type (WT), jak i genu BRAF V600 zmutowanego czerniaka.

Działania podjęte przez firmę Biocartis NV

- Firma Biocartis powiadomiła lokalne organy regulacyjne o niniejszym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.
- Będzie ona kontynuować dochodzenie w celu określenia głównej przyczyny.

Działania, które powinien podjąć klient będący użytkownikiem

Prosimy o ponowne przejrzenie wyników uzyskanych przy użyciu wyrobu Idylla™ BRAF Mutation Test należącego do partii 00005845. Jeśli którekolwiek z testów wykonano z użyciem kaset, których dotyczy problem (numery ID 58450606 do 58450656), należy wykonać następujące czynności:

- Jeśli wynik testu wskazywał BRAF Wild Type lub BRAF V600E/V600E2/V600D, żadne dalsze działanie nie jest wymagane.
- W przypadku wykrycia mutacji V600K/V600R/V600M należy skontaktować się z lekarzem onkologiem, aby udzielić odpowiedzi na pytania zamieszczone w Załączniku 1.

Jeśli nadal mają Państwo niewykorzystane kasety pochodzące z partii 00005845, należące do zakresu, którego dotyczy problem (numery ID 58450606 do 58450656), NIE należy ich używać. Dodatkowe instrukcje można uzyskać u lokalnego przedstawiciela firmy Biocartis.

Przypominamy, że identyfikator danej kasety znajduje się na etykiecie woreczka.

Powiadomienie o niniejszej notatce bezpieczeństwa

Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim osobom i działom w Państwa organizacji, które otrzymały lub użytkują ten produkt. Jeśli nie są Państwo użytkownikiem końcowym, prosimy o przekazanie tej notatki użytkownikowi końcowemu wyrobu.

Biocartis – notatka bezpieczeństwa

Nr referencyjny Biocartis: BC-020351 Wersja 1

Data: December 15, 2022



Prosimy o rozpowszechnienie informacji o niniejszej notatce i opisanych w niej działaniach przez odpowiedni czas w celu zapewnienia skuteczności działania korygującego.

Wypełnienie potwierdzenia odbioru

Ze względu na obowiązujące przepisy wypełnienie formularza potwierdzenia odbioru (Załącznik 1) jest wymagane dla wszystkich odbiorców niniejszej notatki bezpieczeństwa. Prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego formularza potwierdzenia odbioru do **December 23, 2022** i odesłanie go pocztą elektroniczną na adres customersupport@biocartis.com.

Osoba niżej podpisana potwierdza, że odpowiednie organy regulacyjne zostały powiadomione o niniejszej notatce.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą z tego wynikać i z góry dziękujemy za zrozumienie i wsparcie.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszą notatką należy kontaktować się z firmą Biocartis (e-mail: customersupport@biocartis.com) lub z lokalnym przedstawicielem firmy Biocartis.

Z wyrazami szacunku

Karlien Hermans

Dyrektor ds. jakości
Biocartis NV

PILNE – notatka bezpieczeństwa: Idylla™ BRAF Mutation Test

Załącznik 1
Potwierdzenie odbioru

*Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie go pocztą elektroniczną na adres:
customersupport@biocartis.com*

1) Niniejszym potwierdzamy, że:

- zapoznaliśmy się z notatką bezpieczeństwa firmy Biocartis z 15 grudnia 2022 r. o numerze referencyjnym BC-020351 i zrozumieliśmy ją,
- podjęliśmy wymagane działania, o których mowa w notatce bezpieczeństwa.

Nazwa laboratorium:	
Adres:	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	Stanowisko:
Adres e-mail:	Numer telefonu:
Proszę podać: Numery identyfikacyjne znalezionej(-ych) kaset(-y), których dotyczy problem:	
<input type="checkbox"/> Nie otrzymaliśmy żadnych kaset należących do wskazanego zakresu	
Wyniki uzyskane w odniesieniu do produktu(-ów), którego(-ych) dotyczy problem, stosowanych do leczenia pacjentów:	
<input type="checkbox"/> Tak – immunoterapia	
<input type="checkbox"/> Tak – terapia ukierunkowana BRAF	
<input type="checkbox"/> Nie	
Podpis:	Data: