

Avis de sécurité sur le terrain

SensiScreen® BRAF FFPE

22.10.2021

Avis de sécurité sur le terrain

Date: 22.10.2021

Attention: ////////////////

Détails sur les appareils concernés:

Nom de l'appareil: SensiScreen® BRAF FFPE

Lot concerné: BV6K.15F inclus dans le lot n°: SSRUB2F.53LL

Numéro de catalogue: 1837

Description du problème:

Le test SensiScreen® BRAF V600 FFPE a échoué à détecter l'une des quatre mutations cibles, la mutation V600K.

PentaBase a été informé du lot/lot défectueux lorsque le distributeur a contacté PentaBase avec une réclamation client. Un patient a été testé par le test SensiScreen® BRAF V600 FFPE. Aucune mutation n'a été trouvée (CET REF et contrôle interne ok), mais le même patient a été traité en NGS et est sorti muté en V600K avec un VAF correct. Alors que PentaBase examinait le fichier d'analyse et la documentation du CQ, il s'est avéré que le lot BV6K.15F défectueux n'avait pas réussi à détecter la mutation V600K. Lot BV6K.15F, le composant spécifique V600K du Lot no. SSRUB2F.53LL, a été produit le 2021.02.10. BV6K.15F a été testé à la fois 2021.05.19 (comme BV6K.14F), 2021.05.25 (comme BV6K.XX) et 2021.05.25 (comme BV6K.15F). Les trois tests n'ont pas réussi à détecter la mutation V600K. L'employé responsable du contrôle qualité n'a pas réalisé que le BV6K.15F n'avait pas passé le contrôle qualité et, en raison d'un certificat d'analyse, qui répertoriait le lot BV6K.14F (un lot précédemment approuvé) comme composant spécifique au V600K, le lot BV6K.15F était mal étiqueté BV6K. 14F et approuvé pour l'expédition. Le rejet du BV6K.15F aurait dû le remettre en question, mais ce n'est pas le cas en raison de l'étiquetage erroné du lot comme BV6K.14F dans les fichiers QC et les certificats d'analyse.

Tout risque possible pour les patients associé à une utilisation antérieure du dispositif concerné:

Un diagnostic erroné de la mutation BRAF V600K peut être posé au patient.

Conseiller sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

- Identification et mise en quarantaine du lot/lot concerné (21.09.2021)
- Restituer l'appareil (au plus tard le 29.10.2021)
- Re-tester tous les patients, dont les résultats n'ont pas été confirmés par NGS (au plus tard le 08.10.2021)

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain:

Distributeur:

AmpliTech
8, Avenue de Flandres Dunkerque
60200 COMPIÈGNE
La France

Utilisateur:

Sylvain Lacorre
PLATEFORME DE GENETIQUE MOLECULAIRE DES CANCERS
SERVICE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE
Centre de Biologie et de Recherche en Santé
CHU de LIMOGES
Rue Bernard Descotte
87042 LIMOGES
Téléphone ligne directe: 05 55 05 65 82