

**À l'attention de : Directeur de laboratoire****URGENT – Avis de sécurité****Idylla™ Instrumentation System****Problème : Fonctionnement de Idylla™ Instrumentation™ hors des spécifications**

<b>Nom du produit</b>	Idylla™ Instrumentation
<b>Identifiant du dispositif</b>	
<b>RÉF.</b>	P0010
<b>UDI-DI (GTIN)</b>	05415219000119
<b>Identifiants de production (numéros de série)</b>	00003100, 00003036, 00003108, 00003095, 00003157, 00003016, 00003062, 00003098, 00003156, 00003006, 00003091
<b>Version logicielle</b>	N/A
<b>Type d'action</b>	Action corrective de sécurité sur le terrain

Chère cliente, cher client,

Biocartis a détecté un problème sur un certain nombre de Idylla™ Instrumentation portant les numéros de série indiqués dans la section Identifiants de production. L'utilisation des Idylla™ Instrumentation repris ci-dessus à des fins diagnostiques pourrait augmenter la probabilité de résultats erronés avec l'Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test (RÉF. : A0030/6).

**Description de la situation**

Dans le cadre d'une enquête sur une réclamation, Biocartis a identifié un ensemble d'instruments fabriqués entre septembre 2021 et mars 2022 dont le module de détection optique et plus précisément, un canal de détection, a été mal calibré.

Les numéros de série des instruments concernés sont répertoriés dans la section Identifiants de production.

## Répercussion potentielle

Les Idylla™ Instrumentation affectés peuvent compromettre les performances des tests suivants :

- Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test (RÉF : A0030/6), uniquement pour le codon 600 du gène BRAF, mutation V600K/R

L'exécution de ce Test Idylla™ sur un Idylla™ Instrumentation concerné peut potentiellement générer les conséquences suivantes :

- Résultats faux positifs pour la cible susmentionnée : affichage du résultat « MUTATION DÉTECTÉE DANS LE CODON 600 DU GÈNE BRAF » avec mutation « V600K/R » alors que l'échantillon est de type sauvage, ou
- Résultats discordants pour la mutation spécifique impliquant le codon 600 du gène : affichage du résultat « MUTATION DÉTECTÉE DANS LE CODON 600 DU GÈNE BRAF » avec mutation de type « V600K/R » alors que l'échantillon est en fait porteur d'une mutation BRAF V600E/D.

Dans l'Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test, le statut mutationnel BRAF est indiqué uniquement à des fins pronostiques ; les résultats rapportés ne doivent pas être utilisés pour orienter le traitement d'un patient. Par conséquent, lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu et au mode d'emploi, le Test ne comporte aucun risque supplémentaire pour le patient.

Notre évaluation des risques n'a révélé de probabilité accrue de résultats faux négatifs ou faux positifs pour aucune autre cible de l'Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test.

## Actions entreprises par Biocartis NV

- Biocartis a averti les autorités réglementaires locales de cette action corrective de sécurité sur le terrain.
- Tous les Idylla™ Instrumentation concernés présents dans le stock de Biocartis ont été immédiatement mis en quarantaine afin d'éviter qu'ils ne soient distribués tant qu'une intervention de maintenance n'aura pas été réalisée.
- Tous les Idylla™ Instrumentation concernés ayant fait l'objet d'une distribution indépendante (hors du contrôle de Biocartis) ont été identifiés.
- Biocartis vous contactera sous peu via l'un de ses représentants afin de planifier une intervention de maintenance de manière à vous assurer une solution immédiate qui vous permettra de continuer à utiliser l'Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test. Si nécessaire, Biocartis vous informera également de toute investigation liée aux tests effectués sur les instruments concernés.
- Biocartis a entrepris les actions correctives appropriées afin de veiller à ce que ce problème ne se reproduise pas.

## Mesures à mettre en place par le client

Biocartis demande de cesser d'utiliser les Idylla™ Instrumentation concernés à des fins diagnostiques avec l'**Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test** tant que l'intervention de maintenance n'aura pas été effectuée.

Vous pouvez en revanche continuer d'utiliser tous les autres Tests Idylla™.

## Communication de cet avis de sécurité

Transférez cet avis à toutes les personnes et services de votre organisation qui ont reçu ou qui utilisent ce produit. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez transférer cet avis à l'utilisateur final du dispositif. Veuillez à mobiliser les services pertinents de votre organisation pendant une période de temps suffisante afin de garantir que l'action corrective a bien été menée.

Biocartis Field Safety Notice

Biocartis Reference: BC-020988 Rev. 1

Date: March 14, 2023



## Renseignement de l'accusé de réception

Pour des raisons réglementaires, il est impératif que tous les destinataires du présent avis de sécurité remplissent l'Accusé de réception joint à ce courrier (Annexe 1). Nous vous invitons dès lors à compléter et signer l'Accusé de réception joint d'ici le **March 28, 2023**, et à nous le renvoyer par e-mail à l'adresse [customersupport@biocartis.com](mailto:customersupport@biocartis.com).

Le soussigné confirme que les agences réglementaires compétentes ont été informées du présent avis.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions d'avance pour votre compréhension et votre soutien.

Pour toute information supplémentaire ou question à propos de cet avis, n'hésitez pas à contacter Biocartis (e-mail : [customersupport@biocartis.com](mailto:customersupport@biocartis.com)) ou votre représentant Biocartis local.

Cordialement,

Head of Quality  
Biocartis NV

Annexe 1  
**Accusé de réception**

*Veuillez compléter ce formulaire et le renvoyer par e-mail à l'adresse :  
customersupport@biocartis.com*

**1) Nous confirmons par la présente que :**

- Nous avons lu et compris l'avis de sécurité Biocartis daté du 14 mars 2023, portant la référence BC-020988.
- Nous avons cessé d'utiliser tout Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test sur l'instrument concerné, dans l'attente de l'intervention de maintenance.

Nom du laboratoire :	
Adresse :	
Nom de la personne de contact :	Titre :
Adresse e-mail :	N° de téléphone :
Merci de confirmer les numéros de série des instruments concernés identifiés en votre possession :	
Merci d'indiquer si les instruments concernés en votre possession sont connectés :	
<input type="checkbox"/> Oui : Si vos données de séquences sont disponibles, toutes vos séquences ont été évaluées et aucune séquence impactée n'a été identifiée, sauf stipulation contraire du représentant Biocartis.	
<input type="checkbox"/> Non : Merci de communiquer à Biocartis les journaux d'analyse de tous les résultats positifs BRAF V600K obtenus avec l'Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test à des fins d'analyse approfondie, et d'indiquer ci-dessous les ID de cartouche.	
<hr/>	
Signature :	Date :