

Date : 11 juillet 2024

Urgent: Avis de sécurité EndoPredict QS Kit

FSCA_2024-01

Type d'avis de sécurité :	Mesure corrective sur le terrain
Adressé à :	Personnel spécialisé laboratoire clinique, utilisateurs formés
Produits concernés :	EndoPredict® QS Kit UNO (SVQ350) ou EndoPredict® QS Kit DUO (SVQ360), spécifiquement : EndoPredict® QS Kit Partie 2 de 5: Optical Sealing Foil (SVQ33F)
Expéditeur :	Myriad International GmbH Nattermannallee 1 50829 Cologne, Allemagne

Cher client,

Selon nos dossiers, vous avez reçu un ou plusieurs des composants suivants de notre Dispositif médical de diagnostic in vitro EndoPredict® QS Kit UNO (SVQ350) ou EndoPredict® QS Kit DUO (SVQ360) :

Nom du produit	REF	Lot	Date d'expiration
EndoPredict® QS Kit Partie 2 de 5: Optical Sealing Foil	SVQ33F	OF10022	31.05.2025
EndoPredict® QS Kit Partie 2 de 5: Optical Sealing Foil	SVQ33F	OF10024	31.10.2025

Description du problème :

Sur la base des commentaires des clients, des recherches internes ont révélé que les films d'étanchéité optiques (EndoPredict® QS Kit Partie 2 de 5: Optical Sealing Foil) individuels des deux lots mentionnés ci-dessus peuvent avoir une pliure (déformation) au centre. Ces dommages peuvent très probablement être attribués à un traitement défectueux pendant le contrôle qualité interne. La cause de cet incident a maintenant été éliminée, de sorte qu'à l'avenir, aucun dommage similaire ne puisse être causé.

Des recherches internes ont montré que cette déformation peut affecter la mesure RT-qPCR et entraîner généralement un résultat 'invalide'. Il n'est toutefois pas exclu qu'un résultat erroné de test EndoPredict soit obtenu en utilisant un film endommagé comme décrit ci-dessus.

Risque potentiel pour la patiente :

Un résultat incorrect de test EndoPredict peut, dans le pire des cas, conduire à proposer à une patiente une chimiothérapie qui ne serait pas nécessaire, ou une hormonothérapie seule à une patiente pour laquelle la chimiothérapie associée à l'hormonothérapie serait l'option la plus efficace. Toutefois, il convient de noter que EndoPredict® n'est pas destiné à diagnostiquer le cancer du sein ni à évaluer la réponse à un traitement

spécifique. Le médecin doit utiliser les résultats de ce test pour établir un protocole de traitement uniquement en association avec d'autres outils d'évaluation des risques.

Mesures prises par le fabricant :

- 1) Bloquer les lots affectés afin d'éviter une nouvelle livraison de films d'étanchéité optiques potentiellement défectueux.
- 2) Adapter le processus de contrôle qualité interne afin d'éviter toute récurrence du problème.
- 3) Remplacement des films d'étanchéité optiques défectueux chez nos clients.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- 1) Vérification que les films d'étanchéité optiques non encore utilisés ne sont pas endommagés. Les films endommagés ne doivent pas être utilisés pour la mesure et doivent être éliminés selon les dispositions réglementaires locales en vigueur. Vous pouvez demander le remplacement des films d'étanchéité optiques endommagés via le support client. Veuillez envoyer un e-mail à epsupport@myriadgenetics.eu.
- 2) En cas de doute que des échantillons de patientes aient été analysés avec des films endommagés, nous vous recommandons de répéter l'analyse sur des échantillons FFPE existants. Pour toute demande de remplacement des films défectueux, veuillez contacter epsupport@myriadgenetics.eu par e-mail.
- 3) Retour du formulaire client rempli pour l'avis de sécurité (annexe 1).

Transmission des informations décrites ici :

Dans votre organisation, assurez-vous que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toutes autres personnes à informer reçoivent cette note de sécurité urgente. Si vous avez livré les produits à des tiers, veuillez envoyer une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que la mesure soit terminée.

Les autorités de contrôle compétentes ont été dûment informées de la diffusion du présent avis de sécurité.

Coordonnées

Pour plus d'informations, veuillez contacter directement Myriad International GmbH par e-mail: epsupport@myriadgenetics.eu ou le distributeur local.

Informations sur le fabricant :

Nom : Myriad International GmbH
Courriel : epsupport@myriadgenetics.eu
Téléphone : +49 221 66956100
Adresse : Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Allemagne

Coordonnées du distributeur local :

Nom : Myriad GmbH
Courriel : info@myriadgenetics.eu
Téléphone : +49 221 66956100
Adresse : Staffelseestraße 6, 81477 Munich, Allemagne

Nous apprécions votre confiance dans nos produits et nous nous excusons sincèrement pour les inconvénients causés par cette situation.

Sincèrement

Dr Martin Lempert, PRRC

Annexe 1

Avis de sécurité Formulaire de réponse du client

FSCA _ 2024-01 | EndoPredict QS Kit

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer à regulatory_cologne@myriad.com dans les 10 jours civils suivant la réception de cette lettre.

Nom de l'établissement :	
Adresse de l'établissement :	
Nom de la personne de contact :	
Courriel de la personne de contact :	Numéro de tél. la personne de contact :
Je confirme avec ma signature que cette note de sécurité a été lue et comprise et que les mesures recommandées ont été suivies.	
Rempli par (nom en écriture imprimée) :	
Signature :	Date :