

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT:
Panel de test Oncomine™ Dx Express

Nom du produit	Référence catalogue	IUD	Numéro de lot	Date de péremption
Panel de test Oncomine™ Dx Express	A50871	(01)10190302017305(17) 230619(10)2558058	2558058	19-juin-23
		(01)10190302017305(17) 240730(10)2652678	2652678	30-juil-24
		(01)10190302017305(17) 240730(10)2727921	2727921	30-juil-24
		(01)10190302017305(17) 250630(10)2887516	2887516	30-juin-25
		(01)10190302017305(17) 260430(10)2976520	2976520	30-avr-26
		(01)10190302017305(17) 250830(10)3089734	3089734	30-août-25
		(01)10190302017305(17) 261030(10)3108423	3108423	30-oct-26
		(01)10190302017305(17) 250830(10)3089736	3089736	30-août-25
		(01)10190302017305(17) 270530(10)3283776	3283776	30-mai-27
		(01)10190302017305(17) 261130(10)3155329	3155329	30-nov-26
		(01)10190302017305(17) 230330(10)2468955	2468955	30-mar-23
		(01)10190302017305(17) 260530(10)3335701US	3335701US	30-mai-26

Date : XX MAI 2026

Établissement :

Adresse :

Cher client,

Nous vous écrivons pour vous informer d'une action corrective de sécurité sur site liée au panel de test Oncomine™ Dx Express (SCU A50871). Ce problème a un impact sur tous les lots énumérés dans le tableau ci-dessus. Le kit de panel est utilisé dans le mode opératoire du test Oncomine™ Dx Express.

Raison de l'action corrective de sécurité sur site :

Au cours de tests internes, nous avons déterminé que le panel de test Oncomine™Dx express peut avoir une sensibilité réduite pour la détection du FGFR3 c.746C>G p.S249C (COSM715) lorsqu'il est présent dans un échantillon à de faibles fréquences alléliques des variants (VAF). Sur la base de notre enquête actuelle, cela semble être lié à un effet associé à la séquence qui peut inhiber l'amplification de l'allèle mutant, ce qui peut entraîner des résultats faussement négatifs pour ce variant spécifique lorsqu'il est présent à de faibles VAF. Cette limitation est particulièrement pertinente pour les échantillons de cancer de la vessie, dans lesquels la mutation FGFR3 p.S249C est plus fréquente.

Utilisation prévue du dispositif :

Le test Ion Torrent Oncomine™ Dx Express (ODxET) est un test de diagnostic qualitatif in vitro qui utilise une technologie de séquençage de nouvelle génération (NGS) ciblé pour détecter les délétions, les insertions et les substitutions de cfTNA extraits d'échantillons de plasma ou d'ADN et d'ARN extraits d'échantillons de tissus tumoraux fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE). Le test ODxET est réalisé à l'aide du système Ion Torrent Genexus Dx.

Ce test est destiné à fournir des renseignements cliniquement pertinents sur le profilage de mutation tumorale, à utiliser par des professionnels de santé qualifiés, conformément aux directives professionnelles, comme aide à la gestion thérapeutique de patients atteints de cancer et présentant des néoplasmes malins solides. Veuillez noter qu'il n'est pas concluant ou établi pour les indications d'un quelconque produit thérapeutique spécifique.

Actions requises :

- Remplir et renvoyer le document de réponse client ci-joint. Veuillez vous assurer que tous les membres du personnel concernés au sein de votre organisation sont informés de cette action corrective de sécurité sur site. Si le produit affecté a été distribué en dehors de votre établissement, informez-en rapidement les destinataires.

Recommandations :

- Augmenter la teneur en tumeur des échantillons FFPE lorsque cela est possible, en particulier pour les échantillons de cancer de la vessie.
- Envisager des tests de confirmation ou orthogonaux pour le FGFR3 p.S249C, en particulier pour les échantillons de cancer de la vessie dont les résultats générés à l'aide du test Oncomine™ Dx Express sont négatifs.
- Le cas échéant, examiner les résultats antérieurs des patients générés à l'aide des lots de panel affectés et évaluer l'impact potentiel sur les résultats rapportés, en particulier en ce qui concerne le risque de résultats faussement négatifs du variant FGFR3 c.746C>G (p.S249C).

Nous avons mené une enquête interne et mettons en œuvre des actions correctives pour éviter que ce problème ne se reproduise.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément occasionné, et nous vous remercions pour votre coopération. Si vous avez des questions techniques ou des doutes, veuillez contacter l'assistance technique par téléphone au 800-955-6288 (option 4) ou par e-mail à l'adresse techsupport@thermofisher.com

Sincères salutations,

Kelly Mitchell-Haloskey
Responsable qualité senior
Solutions pour les sciences de la vie
Thermo Fisher Scientific

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR SITE FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT
Formulaire d'accusé de réception
(Une réponse du client est nécessaire)

Nom du produit	Référence catalogue
Panel de test Oncomine™ Dx Express	A50871

Nom et adresse du client :

J'ai lu et compris les instructions communiquées dans la lettre en date du <saisir la date>. OUI NON

Avez-vous constaté des effets indésirables associés au produit impacté ? OUI NON

Le cas échéant, veuillez donner des précisions :
--

J'ai expédié ce lot vers d'autres établissements :	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Si la réponse est « OUI », j'ai informé ces établissements de cette action corrective de sécurité sur site :	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Si la réponse est « OUI », décrivez la méthode de notification :		
Nombre de clients/établissements notifiés :		
Date de la notification :		

Signature d'accusé de réception du client : _____ **Date :** _____

Soumettez le formulaire en envoyant une copie scannée par e-mail à l'adresse techsupport@thermofisher.com et kelly.mitchell-haloskey@thermofisher.com

Pour toute question ou préoccupation technique, veuillez contacter notre personnel de l'assistance technique par téléphone au 1 800 955 6288 ou par e-mail à l'adresse techsupport@thermofisher.com

Numéro de commande d'expédition : « Numéro de commande »

Numéro de référence Thermo Fisher Scientific : PR 944376