

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FSN)

Correction de la couverture des variants EGFR et de la limite de détection

1. Référence de la FSN

FSN n° : 101398 Rév. 2

Date : 2026-07-10

Produit concerné : ctDNA EGFR Mutation Analysis Kit (CTEGFR-48)

Lots concernés : Tous

2. À l'attention de

Le présent avis s'adresse à tous les utilisateurs du ctDNA EGFR Mutation Analysis Kit, y compris le personnel de laboratoire, les cliniciens et les distributeurs.

3. Description du problème

EntroGen a identifié, dans le cadre de la surveillance après commercialisation et d'une vérification interne, que le variant de délétion de l'exon 19 de l'EGFR c.2254_2277del (p.Ser752_Ile759del) n'est pas détecté de manière fiable par le test.

Une vérification complémentaire a identifié un variant supplémentaire c.2253_2276del24 (p.Ser752_Ile759del) dans la même région de séquence qui n'est pas détecté de manière fiable, ainsi qu'un variant c.2252_2276delinsA (p.T751_I759delinsN) pour lequel la limite de détection (LoD) est supérieure à celle précédemment documentée.

4. Risque pour le patient / l'utilisateur

La non-détection des variants concernés peut entraîner un résultat faussement négatif, susceptible d'avoir une incidence sur la prise de décision clinique, notamment une exclusion potentielle d'une thérapie ciblée appropriée.

Le risque est limité aux variants spécifiques décrits ci-dessus. Aucun impact plus large sur les autres variants de l'EGFR n'a été identifié et les 42 autres variants de délétion de l'exon 19 sont détectés comme décrit dans la notice d'utilisation.

Les variants concernés présentent une faible prévalence dans la population testée ; toutefois, lorsqu'ils sont présents, la non-détection de ces variants peut entraîner un résultat faussement négatif et avoir une incidence sur la prise de décision clinique.

5. Actions prises par le fabricant

- Retrait des variants concernés de la liste des mutations détectables déclarées
- Révision de la LoD pour le variant concerné

- Mise à jour de la notice d'utilisation (IFU) et de la documentation associée afin de refléter des caractéristiques de performance exactes
- Gel temporaire de toute distribution supplémentaire du dispositif concerné sur le marché français pendant la clarification de la voie réglementaire et des exigences d'évaluation par l'organisme notifié
- Révision du présent avis de sécurité sur le terrain afin de décrire les options disponibles pour les utilisateurs qui ne souhaitent pas continuer à utiliser le dispositif dans sa configuration actuelle

6. Actions requises de la part du client

- Lire attentivement le présent avis
- Ne plus se fier à la détection des variants concernés énumérés ci-dessus
- S'assurer que tout le personnel concerné est informé de cette mise à jour
- Remplacer la documentation IFU existante par la version mise à jour dès sa disponibilité

7. Options pour les utilisateurs qui ne souhaitent pas poursuivre l'utilisation

Les utilisateurs qui ne souhaitent pas continuer à utiliser le dispositif concerné dans sa configuration actuelle peuvent en arrêter l'utilisation. EntroGen et/ou son distributeur aideront les utilisateurs concernés avec les options suivantes, le cas échéant :

- Retour du produit concerné non utilisé
- Crédit ou remboursement du produit concerné non utilisé, sous réserve d'une coordination avec EntroGen ou le distributeur
- Assistance technique pour aider l'utilisateur à comprendre la notice d'utilisation mise à jour, les variants concernés et les limitations d'utilisation

Les utilisateurs peuvent choisir une autre méthode de test validée ou un autre dispositif validé adapté à leur flux de travail, à leurs exigences cliniques et à leurs obligations réglementaires applicables s'ils ne poursuivent pas l'utilisation du dispositif concerné.

8. Diffusion du présent avis

Veuillez vous assurer que le présent avis de sécurité sur le terrain est diffusé à tout le personnel concerné au sein de votre organisation et à toute organisation à laquelle le produit a été fourni.

9. Coordonnées

EntroGen, Inc.
 20950 Warner Center Lane, Suite B
 Woodland Hills, CA 91367, États-Unis
 Tél. : +1-818-716-1070
 E-mail : support@entrogen.com

10. Accusé de réception

Veillez confirmer la réception du présent avis en répondant à cet e-mail (à envoyer à support@entrogen.com).

Nous nous excusons pour toute gêne occasionnée et vous remercions de votre coopération afin de garantir la sécurité des patients et l'utilisation appropriée de nos produits.

EntroGen, Inc.