

**Aos cuidados do Diretor Laboratorial**

## **URGENTE – Notificação de segurança em campo:**

### **Idylla EGFR Mutation Test Atualização às Instruções de uso**

<b>Nome do produto</b>	Família Idylla EGFR Mutation Test
<b>Identificador do dispositivo</b>	
<b>REF</b>	A0060/6
<b>GTIN</b>	05415219111150
<b>Identificador do produto (Lote N.º)</b>	NA
<b>Tipo de ação</b>	Orientação do fabricante sobre o uso do dispositivo
<b>Registro ANVISA</b>	80117580651

Prezado cliente,

A Biocartis iniciou uma Ação corretiva de segurança em campo relacionada às Instruções de uso do Idylla™ EGFR Mutation Test com base em um feedback do mercado.

#### **Descrição do problema**

As instruções de uso do Idylla™ EGFR Mutation Test foram atualizadas com base no feedback dos clientes e por conta de uma solicitação recebida da autoridade regulatória australiana — a Therapeutic Goods Administration (TGA).

Como essas atualizações às Instruções de uso visam reduzir um risco de possível interpretação errônea das alegações do produto e o eventual uso incorreto não intencional do produto, a Biocartis decidiu notificar os clientes a respeito da atualização à seção Limitações das Instruções de uso (Seção 11) por meio de uma Ação corretiva de segurança em campo.

As emendas incluídas nas Instruções de uso dão esclarecimentos adicionais sobre o uso do Idylla™ EGFR Mutation Test e sobre o impacto da qualidade e/ou da quantidade de amostras sobre o alegado limite de detecção (LD).

As seguintes alterações às instruções de uso do Idylla™ EGFR Mutation Test foram implementadas para esclarecer as limitações do produto previstas na "*Seção 11 – Limitações*":

1) A limitação

*"O Idylla™ EGFR Mutation Test não deve ser usado para fins de diagnóstico ou monitoramento de CPCNP."*

foi reformulada e substituída por:

*"O Idylla™ EGFR Mutation Test não deve ser usado para o diagnóstico do CPCNP. O Idylla™ EGFR Mutation Test deve ser usado para pacientes em diagnóstico e não deve ser usado num contexto de monitoramento ou progressão."*

2) Uma limitação foi adicionada.

*Um resultado de "Sem mutação detectada" não descarta a presença de uma mutação, mas indica que a presença está abaixo dos limites de detecção do Teste. Em casos de qualidade e quantidade abaixo das ideais (vide Tabela 6 e Tabela 7), há uma possibilidade de que as mutações próximas ao LD não sejam detectadas."*

3) Uma limitação foi adicionada para proporcionar uniforme mundial ao conteúdo das instruções de uso.

*"As características de desempenho não impedem resultados falso-positivos ou falso-negativos. A situação de mutação do paciente também precisa ser considerada além do estado de mutação do paciente ao se tomar a decisão pela terapia."*

4) Foram feitos esclarecimentos e correções de menor escala (erros ortográficas, atualização de normas, esclarecimento sobre COSMIC ID na Tabela 6).

### **Ações a serem adotadas pelo cliente**

- 1) Leia na íntegra as Instruções de uso atualizadas. Em caso de dúvidas, fale com a Biocartis. Versões eletrônicas das instruções de uso revisadas estão disponíveis para download em [www.biocartis.com/ifu](http://www.biocartis.com/ifu) usando-se um código de chave indicado na caixa do produto e no selo da bolsa interna.
- 2) Para confirmar o recebimento e a compreensão desta Notificação de segurança em campo, pedimos que você preencha e assine o formulário anexo de "Confirmação de recebimento" no Apêndice 1 e envie-o para a Biocartis (por e-mail [hotline@biocartis.com](mailto:hotline@biocartis.com)) até 20 de março de 2020.
- 3) Encaminhe essas informações a todos os indivíduos e departamentos dentro de sua organização que receberam ou usaram este produto. Caso você não seja o usuário final, pedimos que encaminhe esta Notificação de segurança em campo ao usuário final do dispositivo. Pedimos que se mantenha ciência desta Notificação de segurança em campo e da ação resultante por um período adequado para garantir a eficácia da ação corretiva.

### **Ações adotadas pela Biocartis NV**

- 1) A Biocartis notificou as autoridades reguladoras relevantes sobre esta Ação corretiva de segurança em campo.
- 2) As instruções de uso do Idylla™ EGFR Mutation Test foram atualizadas para refletir as alterações descritas nesta Notificação de segurança em campo.

Notificação de segurança em campo  
Referência Biocartis: BC-013089 Rev. 1  
Data: 05 de março de 2020



Pedimos desculpas pelos inconvenientes que isso possa causar e agradecemos desde já pela sua compreensão e o seu apoio.

Caso precise de quaisquer outras informações ou assistência com relação a esta notificação, entre em contato com o serviço de atendimento da Biocartis (telefone: +32 (0) 15 632 800 entre 9h00 e 17h00 do horário CEST; e-mail: [hotline@biocartis.com](mailto:hotline@biocartis.com)) ou com o seu representante local Biocartis.

Atenciosamente,

**Marijke De Wit**

Chefe de Qualidade  
Biocartis NV

**URGENTE – Notificação de segurança em campo: Idylla EGFR Mutation Test**

<p>Apêndice 1</p> <p><b>Confirmação de recebimento</b></p>
--

*Preencha este formulário e envie-o por e-mail para: [hotline@biocartis.com](mailto:hotline@biocartis.com)*

**Confirmo que:**

- Li e compreendi a Notificação de segurança em campo da Biocartis de 5 de março de 2020, número de referência BC-013089.
- Li as Instruções de uso atualizadas do Idylla™ EGFR Mutation Test.

Nome do laboratório:	
Endereço:	
Nome do contato:	Cargo:
Endereço de e-mail:	Número de telefone:
Assinatura:	Data: