

**À atenção do Diretor do Laboratório**

**URGENTE – Aviso de Segurança de Campo**

**Teste de Mutação Idylla™ EGFR/ Idylla™ EGFR Mutation Test  
Risco de Resultados Falso-Positivos para a mutação S768I**

<b>Nome do produto</b>	Idylla™ EGFR Mutation Test
<b>Identificação do dispositivo</b>	
<b>REF</b>	A0060/6
<b>GTIN</b>	15415219111157
<b>Identificador do produto</b>	CR6241, CR6256, CR6286,
<b>Nº do Lote</b>	CR6383,CR5989,CR5999
<b>Registro Anvisa:</b>	8011758651
<b>Tipo de Ação</b>	Conselhos do fabricante sobre a interpretação dos resultados do teste

Prezado cliente,

A Biocartis iniciou uma Ação Corretiva de Segurança de Campo, relacionada ao Idylla™ EGFR Mutation Test, com base em uma reclamação recebida do campo e em um relatório de Incidentes subsequente. Leia as informações a seguir e implemente as ações recomendadas de forma apropriada em sua organização.

**Descrição do problema**

Aviso de Segurança de Campo Biocartis

Referência Biocartis: BC-023637

Data: 27 de Maio, 2024

A Biocartis identificou o potencial de geração de resultados falso-positivos (FP) para o item S768I ao usar o Idylla™ EGFR Mutation Test, quando os testes são realizados com baixa entrada de amostras.



## Risco em potencial

No caso de um resultado falso-positivo para o item S768I, gerado pelo Idylla™ EGFR Mutation Test após uma baixa entrada de amostra, é possível que decisões incorretas de gerenciamento de pacientes sejam tomadas com base nesse resultado. A Biocartis decidiu, portanto, notificar os clientes sobre o risco de resultados FP por meio de uma Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA).

Nenhum outro produto de Diagnóstico in vitro Idylla™ da Biocartis está dentro do escopo deste Aviso de Segurança de Campo, nem quaisquer outros itens de mutação testados por este produto; este modo de falha é único do item S768I pelo Teste de Mutação EGFR Idylla™.

## Aviso aos clientes

Clientes serão, portanto, aconselhados o seguinte:

Cuidados devem ser tomados ao interpretar resultados positivos de S8981I gerados pelo Idylla™ EGFR Mutation Test nas seguintes circunstâncias:

- Um resultado positivo da mutação S7981I foi gerado; e
- O valor Cq para o controle de EGFR é  $\geq 21,9$ .

Se uma mutação S768I for identificada com o Cq do controle de EGFR como  $\geq 21,9$ , recomendamos testar a amostra do paciente novamente usando uma entrada de amostra maior. Se um reteste subsequente com a entrada de amostra maior fornecer um resultado negativo ("nenhuma mutação detectada") para o item S768I, esse resultado poderá ser considerado como o resultado final.

As informações abaixo devem ser incorporadas como atualizações das instruções de uso, como a seguir:

- A seção Cq do Controle EGFR (Seção 10.1.4) deve ser atualizado com a adição do seguinte aviso de cuidados:

*"Caso uma mutação S768I seja detectada e o Cq do controle de EGFR seja  $\geq 21,9$ , recomenda-se testar novamente a amostra do paciente usando uma entrada de amostra maior. Para obter mais informações, consulte a Seção 11 — Limitações."*

- A seção de Limitações (Seção 11) deve ser atualizada com a listagem da seguinte limitação:

*"Existe a possibilidade de S768I gerar resultados falso-positivos no caso de baixa entrada de amostras. Portanto, recomendamos cautela na interpretação dos resultados positivos de S768I nas seguintes circunstâncias:*

- *Uma mutação S768I foi detectada, independentemente da presença de outras mutações EGFR; e*
- *O valor Cq para o controle de EGFR é  $\geq 21,9$ .*

*Se o acima exposto for identificado, recomendamos testar novamente a(s) amostra(s) do paciente usando uma entrada de amostra maior. Se um novo teste retornar um resultado positivo que atenda aos critérios acima para o item S768I, entre em contato com o representante da Biocartis para obter mais suporte. No entanto, se um reteste subsequente com uma entrada de amostra maior der um resultado negativo ("nenhuma mutação detectada") para o alvo S768I, esse resultado poderá ser considerado como o resultado final."*

### **Ações a serem tomadas pelo cliente**

- 1) Leia o aviso acima, incorpore-o aos seus procedimentos de teste e entre em contato com a Biocartis caso surgir alguma dúvida.
- 2) Para confirmar o recebimento e a compreensão deste Aviso de Segurança de Campo, preencha e assine o formulário de "Confirmação de Recebimento" anexado no Anexo 1 e encaminhe-o para a Biocartis (por e-mail para [hotline@biocartis.com](mailto:hotline@biocartis.com)) até 10 de junho, 2024.
- 3) Encaminhe estas informações para todos os indivíduos e departamentos em sua organização que já receberam ou utilizaram, ou continuam a receber e utilizar, este produto. Se você não é o usuário final, por favor, encaminhe este Aviso de Segurança de Campo ao usuário final do dispositivo. Tenha em mente que este Aviso de Segurança de Campo e seus conteúdos deve ser reforçado por um tempo apropriado para garantir a efetividade da ação corretiva.

### **Ações a serem tomadas pela Biocartis**

- 1) A Biocartis notificou as Autoridades Regulatórias relevantes desta Ação Corretiva de Segurança de Campo.
- 2) As instruções de uso do produto Idylla™ EGFR Mutation Test estão sendo atualizadas para refletir limitações e cuidados adicionais e detalhados dentro deste Aviso de Segurança de campo.

Aviso de Segurança de Campo Biocartis  
Referência Biocartis: BC-023637  
Data: 27 de Maio, 2024



Pedimos nossas desculpas sinceras para quaisquer inconveniências que isto possa vir a causar e agradecemos de antemão a compreensão e apoio.

Caso mais informações ou assistência relacionadas a este aviso sejam necessárias, entre em contato com o Suporte ao Cliente Biocartis (e-mail: [hotline@biocartis.com](mailto:hotline@biocartis.com)) ou com seu representante Biocartis local.

Atenciosamente,

**Karlien Hermans**

*Head of Quality and Regulatory Affairs*

*Biocartis*

**URGENTE – Aviso de Segurança de Campo**

Anexo 1

**Confirmação de Recebimento**

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

Confirmo por meio deste que:

- Li e compreendi o Aviso de Segurança de Campo da Biocartis de 27 de maio de 2024, com a referência BC-023637.

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