

À atenção do Distribuidor / Representante Autorizado Biocartis

URGENTE – Comunicação aos Distribuidores / Representantes Autorizados

Ação Corretiva de Segurança de Campo

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

Nome do produto	Idylla™ EGFR Mutation Test
Identificação do dispositivo	
REF	A0060/6
GTIN	15415219111157
Identificador do produto	CR6241, CR6256, CR6286,
Nº do Lote	CR6383,CR5989,CR5999
Registro Anvisa:	8011758651
Tipo de Ação	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 Distribuidor / Representante Autorizado

Se você for um Representante Autorizado:

- Notifique a Autoridade Regulatória local sobre a Ação Corretiva de Segurança de Campo, de acordo com as regulamentações locais, e forneça à Biocartis evidências dessa notificação, junto do Formulário de Resposta do Distribuidor (encontrado no Anexo 1).

Se você for um Distribuidor:

- Identifique os clientes que receberam o produto Idylla™ EGFR Mutation Test nos últimos 12 meses (e, portanto, ainda podem ter o produto armazenado em estoque) e forneça seus detalhes de contato para Biocartis utilizando o Formulário de Resposta do Distribuidor (encontrado no Anexo 1).
- Informe os clientes afetados pelo problema e explique as ações necessárias a serem tomadas por eles. Forneça o Aviso de Segurança de Campo para eles e peça para que preencham a "Confirmação de Recebimento" (Anexo 1 do documento de Aviso de Segurança de Campo). Clientes devem ser instruídos, de acordo com o Aviso de Segurança de Campo, a encaminharem o formulário "Confirmação de Recebimento" preenchido diretamente para Biocartis. Entretanto, se os clientes encaminharem estes documentos preenchidos para você, por favor, encaminhe-os para Biocartis.
- Siga outras instruções da Biocartis relacionadas a esta Ação Corretiva de Segurança de Campo no seu território.

Ações 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.

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) ou com seu representante Biocartis local.

Atenciosamente,

Karlien Hermans

Head of Quality and Regulatory Affairs

Biocartis

Anexo 1

**Formulário de Resposta do
Distribuidor / Representante Autorizado**

Informações do Aviso de Segurança de Campo	
Nome do produto	
Identificação do produto REF UDI-DI (GTIN)	

Detalhes do Distribuidor / Representante Autorizado	
Nome da empresa*	
Número da conta	
Endereço*	
Nome de contato	
Cargo ou função	
Número de telefone*	
E-mail	

Distribuidor / Representante Autorizado (marque todas que se aplicam ou preencha com N/A)		
<input type="checkbox"/>	* Notifiquei uma autoridade reguladora sobre a ação corretiva de segurança de campo. (anexar a resposta da autoridade, se disponível)	Data da notificação: Número de referência da Autoridade Regulatória (se aplicável):
<input type="checkbox"/>	* Identifiquei os clientes que receberam o produto Idylla™ EGFR Mutation Test nos últimos 12 meses.	
<input type="checkbox"/>	* Anexei uma lista destes clientes (incluindo nome, endereço, telefone de contato e endereço de e-mail).	
<input type="checkbox"/>	* Informei os clientes sobre este Aviso de Segurança de Campo	Data da notificação:
<input type="checkbox"/>	* Encaminhei todas as confirmações de recebimento de documentos que recebi dos clientes	Anexe os formulários preenchidos de Confirmação de Recebimento dos Clientes.

Encaminhamento das Confirmações para Biocartis	
E-mail:	hotline@biocartis.com
Prazo para retornar o Formulário de Resposta de Distribuidor/Representante Autorizado	10 de junho, 2024

Nome completo*	Assinatura*	Data*

(*) Indicam campos de preenchimento obrigatório.