

À l'attention de la personne en charge du laboratoire

URGENT – Avis de sécurité

Instrument Idylla™

Problème : Anomalie potentielle relative à l'Instrument Idylla™

Nom du produit	Instrument Idylla™
Identifiant du dispositif	
RÉF.	P0010
GTIN	05415219000119
Identifiant de production (n° de série)	Voir l'Annexe 1
Type d'action	Intervention de maintenance

Cher utilisateur Idylla™,

Biocartis a détecté un problème potentiel sur un nombre limité d'Instruments Idylla™. Il est possible que les Instruments Idylla™ portant les numéros de série répertoriés à l'Annexe 1 soient concernés par ce problème. Il s'avère que l'utilisation d'un Instrument Idylla™ affecté par cette anomalie dans le cadre d'opérations à visée diagnostique peut introduire certains risques avec deux Tests Idylla™, plus spécifiquement l'Idylla™ ctKRAS Mutation Test (RÉF. : A0080/6) et l'Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test (RÉF. : A0090/6).

Description de la situation

À la suite d'une récente intervention de maintenance, Biocartis s'est aperçu que sur certains Instruments Idylla™, le module fluïdique ne répondait pas à l'ensemble des spécifications de fabrication.

Une enquête interne a immédiatement été menée, aboutissant aux conclusions suivantes :

- La cause du problème a été identifiée, permettant à Biocartis d'isoler les Instruments Idylla™ susceptibles d'être concernés.
- L'investigation conduite par Biocartis à l'échelle de son stock interne d'Instruments Idylla™ suspectés a révélé que seul un pourcentage limité de ces Instruments Idylla™ présentait cette anomalie.
- Tous les Instruments Idylla™ suspectés déjà installés devront faire l'objet d'une inspection de maintenance sur site afin de déterminer s'ils sont porteurs de cette anomalie.
- Les Instruments Idylla™ concernés par cet Avis de sécurité sont répertoriés à l'Annexe 1.

Risque potentiel

Les Instruments Idylla™ affectés peuvent compromettre les performances des tests suivants :

- Idylla™ ctKRAS Mutation Test (RÉF. : A0080/6)
- Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test (RÉF. : A0090/6)

L'exécution de ces Tests Idylla™ sur un Instrument Idylla™ affecté peut potentiellement générer les conséquences suivantes :

- Erreurs système ou résultats non valides
- Résultats faux-négatifs

Pour tous les autres Tests Idylla™, notre investigation n'a mis en évidence aucun risque accru de résultats non valides, faux-négatifs ou faux-positifs.

Actions entreprises par Biocartis NV

- 1) Biocartis a averti les autorités réglementaires locales de cet Avis de sécurité.
- 2) Biocartis a entrepris les actions correctives appropriées afin de veiller à ce que ce problème ne se reproduise pas.
- 3) Biocartis a mis en place une équipe de techniciens chargée de réaliser les inspections de maintenance sur site et de procéder aux réparations, le cas échéant.

Actions à entreprendre par les utilisateurs d'Instruments Idylla™ dont le numéro de série est répertorié à l'Annexe 1

- 1) Veuillez interrompre l'utilisation du ou des Instrument(s) Idylla™ suspecté(s) (figurant à l'Annexe 1) à des fins diagnostiques avec les tests **Idylla™ ctKRAS Mutation Test** et **Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test**.

- 2) Vous pouvez en revanche continuer d'utiliser tous les autres Tests Idylla™.
- 3) Si votre Instrument Idylla™ ne figure pas sur la liste de l'Annexe 1, vous pouvez continuer de l'utiliser normalement avec tous les Tests Idylla™, y compris les Tests Idylla™ ctKRAS Mutation Test et ctNRAS-BRAF Mutation Test.
- 4) **Transférez cet avis à toutes les personnes et services de votre organisation qui ont reçu ou qui utilisent ce produit.** Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez transmettre cet avis à l'utilisateur final ou au superviseur concerné.

Veillez à mobiliser les services pertinents de votre organisation pendant une période de temps suffisante afin de garantir que l'action corrective a bien été menée.

- 5) Pour des raisons réglementaires, **il est impératif que vous remplissiez l'Accusé de réception joint à ce courrier (Annexe 2).** Nous vous invitons dès lors à compléter et signer l'Accusé de réception joint d'ici le **June 14, 2019**, et à nous le renvoyer par e-mail à l'adresse hotline@biocartis.com.
- 6) Un représentant Biocartis prendra prochainement contact avec vous afin de planifier l'intervention de maintenance. Cette intervention est nécessaire pour déterminer si votre Instrument Idylla™ est concerné ou non par cette anomalie. Dans l'affirmative, votre Instrument Idylla™ sera réparé.
Biocartis vous conseillera alors sur les éventuelles mesures complémentaires à prendre, et pourra notamment vous recommander de recommencer les analyses de vos échantillons patient.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions d'avance pour votre compréhension et votre soutien.

Pour toute information supplémentaire ou question à propos de cet avis, n'hésitez pas à contacter l'équipe d'assistance Biocartis (téléphone : +32 (0) 498 87 05 60 entre 7h30 et 17h30 CET ; e-mail : hotline@biocartis.com) ou votre représentant Biocartis local.

Cordialement,

Marijke De Wit

Head of Quality
Biocartis NV

URGENT – Avis de sécurité : Instrument Idylla™

Annexe 1

Liste des Instruments Idylla™ suspectés

Le Tableau 1 répertorie tous les Instruments Idylla™ concernés par cet Avis de sécurité. Tous les Instruments Idylla™ dont le numéro de série figure sur cette liste devront faire l'objet d'une inspection par un technicien de maintenance.

Liste des Instruments Idylla™ suspectés	
00000517	00001940
00001077	00001946
00001257	00001947
00001286	00001948
00001294	00001949
00001301	00001964
00001341	00001965
00001430	00001966
00001810	00001968
00001812	00001990
00001817	00002038
00001863	00002055
00001894	00002056
00001938	

Tableau 1

URGENT – Avis de sécurité : Instrument Idylla™

<p>Annexe 2 Accusé de réception</p>
--

Veillez compléter ce formulaire et le renvoyer par fax ou e-mail d'ici le June 14, 2019 :

E-mail : hotline@biocartis.com

Fax : +32 (0)15 632 692

Par la présente, je confirme avoir reçu, lu et compris l'Avis de sécurité urgent en date du June 4, 2019. Nous avons pris les mesures nécessaires suggérées dans ce document.

Nom du laboratoire :	
Adresse :	
Nom de la personne de contact :	Fonction :
Adresse e-mail :	N° de téléphone :
Veillez préciser : Numéro(s) de série du ou des Instrument(s) Idylla™ : _____	
Signature :	Date :

Tableau 2 : Coordonnées du client