

À l'attention du directeur de laboratoire

Adresse ligne 1

Adresse ligne 2

Adresse ligne 3

Adresse ligne 4

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN - RAPPEL VOLONTAIRE :
IDYLLA™ KRAS MUTATION TEST lots 2207 et 2208**

Mesure corrective de sécurité

Mechelen, le 5 août 2015

Madame, Monsieur,

Produits concernés :

Biocartis vous informe du rappel volontaire des cartouches Idylla™ KRAS Mutation Test appartenant aux lots 2207 et 2208.

Description du produit	Référence du lot	Date de fabrication
Idylla™ KRAS	00002207	24/06/2015
Mutation Test CE-IVD	00002208	26/06/2015

Description du problème :

Le rappel est le résultat d'une enquête lancée après la constatation d'un résultat faux négatif obtenu dans le cadre d'essais de vérification initiaux réalisés au sein d'un laboratoire clinique belge. Un résultat révélant l'absence de mutation du gène KRAS dans les codons 12, 13, 59, 61, 117 et 146, avec une fréquence allélique de G12A de 5 %, a été consigné sur un échantillon de référence de Horizon. Le résultat a été obtenu à l'aide de l'Idylla™ KRAS Mutation Test. Les essais réalisés par Biocartis dans le cadre de l'enquête ont confirmé le risque accru de résultats faux négatifs obtenus pour les mutations G12A et G12S sur des échantillons de référence présentant une fréquence allélique de 5 % à l'aide des lots 2207 ou 2208 de l'Idylla™ KRAS Mutation Test. La probabilité qu'un tel résultat faux négatif soit généré pour les mutations G12S et G12A à une fréquence allélique de 5 % sur un échantillon clinique est estimée inférieure à 0,5 %. Bien qu'à la connaissance de Biocartis aucun résultat faux négatif n'ait été obtenu à l'aide de l'Idylla™ KRAS Mutation Test dans le cadre de la prise en charge de patients, Biocartis prend la qualité de ses produits très au sérieux et a donc décidé, par principe de précaution, de rappeler volontairement les lots 2207 et 2208.

Veillez noter que dans le cas d'une mutation KRAS décelée à l'aide de cartouches des lots 2207 et 2208 de l'Idylla™ KRAS Mutation Test, ce résultat devra être considéré comme valide.



La fréquence accrue de résultats faux négatifs pour les mutations G12A et G12S a fait l'objet d'une enquête. L'analyse des données brutes des essais ne révèle aucun problème lié à l'instrumentation Idylla ou à son logiciel. Une légère différence au regard des caractéristiques de répétabilité des cartouches des lots 2207 et 2208 a été décelée.

Biocartis travaille sur une solution visant à fournir rapidement à ses clients un test de mutation KRAS fiable. Une amélioration a été déterminée et sera évaluée plus en détail. Biocartis vous informera de la nouvelle date de livraison de l'Idylla™ KRAS Mutation Test.

Procédure à suivre par l'utilisateur :

- *Transmettre le présent avis de sécurité sur le terrain aux professionnels de la santé de votre établissement à mettre au fait de la situation et à toute tierce partie ayant pu être amenée à utiliser le produit. Indiquer précisément à Biocartis les produits distribués à tout établissement tiers.*
- *Répertorier et mettre en quarantaine les cartouches inutilisées telles qu'indiquées dans le présent document.*
- *À l'aide d'une autre méthode validée, analyser de nouveau tous les échantillons des patients pour lesquels l'absence de mutation du gène KRAS dans les codons 12, 13, 59, 61, 117 et 146 a été rapportée.*
- *Remplir le formulaire de confirmation ci-joint (annexe 1) et le renvoyer à Biocartis soit par fax à l'attention de M. Chris Heymans, directeur de la qualité, au +32 (0)15 632 692 soit par e-mail à customerservice@biocartis.com en mettant en copie cheymans@biocartis.com.*
- *Renvoyer toutes les cartouches inutilisées. Contacter M. Joris De Pauw du service clientèle pour procéder à l'enlèvement des produits et au remboursement correspondant. Écrire à customerservice@biocartis.com ou appeler le +32 (0) 15 632 888 (permanence exceptionnellement ouverte à cette occasion de 8 h à 20 h CET).*

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments que ces mesures pourront vous causer et vous remercions de comprendre qu'il y va de l'intérêt et de la sécurité des patients. Biocartis a informé les autorités compétentes de votre pays de cette mesure corrective de sécurité.

En cas de question ou pour toute demande d'assistance concernant cet avis de sécurité sur le terrain, merci de nous contacter en écrivant à customerservice@biocartis.com ou en appelant le +32 (0) 15 632 888.

Bien cordialement,

Chris Heymans
Head of Quality Biocartis

Annexe 1 : Accusé de réception de l'avis de sécurité sur le terrain

Annexe 1

Accusé de réception de l'avis de sécurité sur le terrain

Biocartis NV : AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
NÉCESSITE UNE MESURE IMMÉDIATE
Type de mesure : rappel du produit

Merci de remplir ce formulaire et d'en renvoyer un exemplaire par fax ou par e-mail pour accuser réception de cet avis de sécurité une fois toutes les informations obtenues.

FAX +32 (0)15 632 692 ou e-mail customerservice@biocartis.com

Nom et adresse du client : (en lettres capitales)	
Formulaire de confirmation rempli par : (nom en lettres capitales)	
Titre : (en lettres capitales)	
Numéro de téléphone :	
E-mail :	

Nous confirmons :

1. Avoir lu le présent avis de sécurité sur le terrain.
2. Avoir suivi la procédure demandée telle que décrite dans l'avis de sécurité.

Nous détenons un certain nombre de lots concernés : OUI/NON
 SI OUI : Nous possédons le produit inutilisé suivant à renvoyer :

Produit	N° de lot	Quantité (nombre de cartouches)