

**À l'attention de la personne en charge du laboratoire**

## **URGENT – Avis de sécurité**

### **Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test**

**Problème : Date d'expiration incorrecte sur l'étiquette du produit**

<b>Nom du produit</b>	Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test
<b>Identifiant du dispositif</b>	
<b>RÉF.</b>	A0090/6
<b>GTIN</b>	15415219000710
<b>Identifiant de production (n° de lot)</b>	00003867 00003939 00004216 00004270
<b>Type d'action</b>	Action corrective de sécurité sur le terrain

Chère cliente, cher client,

Biocartis a constaté que l'étiquetage des lots listés ci-dessus (voir Identifiant de production) de cartouches Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test comporte une date d'expiration incorrecte. En raison de cette erreur d'étiquetage, Biocartis a initié une action corrective de sécurité sur le terrain pour empêcher toute utilisation ultérieure des cartouches Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test concernées.

### **Description du problème**

Suite à la réception d'une réclamation client pour étiquetage incorrect, Biocartis a constaté que quatre (4) lots de cartouches Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test ont été étiquetées avec une date d'expiration incorrecte. La date d'expiration du produit concerné a été définie par erreur sur douze (12) mois au lieu de la date d'expiration actuellement prescrite de neuf (9) mois. Les lots concernés sont listés dans le Tableau 1 ci-dessous, avec les dates d'expiration incorrectes (telles qu'indiquées sur l'étiquette du produit) et les dates d'expiration effectives (correctes).

Tableau 1 : Récapitulatif des dates d'expiration des Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Tests concernés

N° de lot	Date d'expiration sur l'étiquette (incorrecte)	Date d'expiration correcte
00003867	2019-07-18	2019-04-14
00003939	2019-12-06	2019-09-02
00004216	2020-05-29	2020-02-24
00004270	2020-07-08	2020-04-04

## Risque potentiel

Il est possible que deux des lots concernés (00003867, 00003939), déjà commercialisés, aient été utilisés au-delà de leur date d'expiration effective de neuf (9) mois (voir Tableau 1).

Bien que la date d'expiration effective de l'Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test n'ait pas été étendue à douze (12) mois, les données de stabilité disponibles indiquent que les performances du produit restent conformes aux critères d'acceptation après douze (12) mois de stockage. Par ailleurs, Biocartis a testé les performances des cartouches non commercialisées du lot concerné le plus ancien (00003867) après treize (13) mois de stockage. Toutes les cartouches testées ont fourni un résultat correct (c.-à-d. une détermination correcte). Ceci indique qu'il n'y a pas de risque accru de générer des résultats incorrects avec les cartouches Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test concernées, en cas d'utilisation entre neuf (9) et douze (12) mois de stockage.

## Mesures à mettre en place par le client

- 1) Arrêtez d'utiliser **toutes** vos cartouches Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test restantes issues des lots listés dans le Tableau 1 et détruisez-les.
- 2) Remplissez et renvoyez l'accusé de réception fourni en Annexe 1 de cet avis de sécurité à Biocartis pour confirmer la destruction des cartouches Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test concernées.
- 3) Les résultats générés avec les cartouches Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test concernés, au-delà de la date d'expiration de neuf (9) mois et avant la réception de cet avis de sécurité, peuvent être considérés comme valides. Il n'est pas nécessaire de tester à nouveau les échantillons de patients pour cette erreur d'étiquetage.

## Actions entreprises par Biocartis NV

- 1) Biocartis a averti les autorités réglementaires locales de cette action corrective de sécurité sur le terrain.
- 2) La cause à l'origine de l'événement a été identifiée, et des actions immédiates ont été mises en place pour éviter que tout produit non conforme restant soit mis sur le marché. La mise en place d'actions correctives est en cours pour éviter que l'événement se reproduise.

- 3) Biocartis remplacera gratuitement toutes les cartouches Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test pour lesquelles Biocartis reçoit une confirmation de destruction via l'Annexe 1 remplie de cet avis de sécurité.

### **Communication de cet avis de sécurité**

Veillez transférer cet avis à l'ensemble des personnes et services de votre organisation qui ont reçu ou qui utilisent ce produit. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez transférer cet avis de sécurité à l'utilisateur final du dispositif.

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

### **Renseignement du formulaire d'accusé de réception**

Pour des raisons réglementaires, il est impératif que vous remplissiez le formulaire d'accusé de réception joint à cet avis de sécurité (Annexe 1). Nous vous invitons dès lors à remplir et signer le formulaire d'accusé de réception joint d'ici le 20 septembre 2019 et à nous le renvoyer par e-mail à l'adresse [hotline@biocartis.com](mailto:hotline@biocartis.com).

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) 15 632 800 entre 9h00 et 17h00 CEST ; e-mail : [hotline@biocartis.com](mailto:hotline@biocartis.com)) ou votre représentant Biocartis local.

Cordialement,

### **Marijke De Wit**

Head of Quality  
Biocartis NV

**URGENT – Avis de sécurité : Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test**

Annexe 1  
**Accusé de réception**

*Veuillez compléter ce formulaire et le renvoyer par e-mail à l'adresse :  
[hotline@biocartis.com](mailto:hotline@biocartis.com)*

**1) Nous confirmons par la présente que :**

- Nous avons lu et compris l'avis de sécurité Biocartis daté du 11 septembre 2019, portant la référence BC-012798.
- Nous avons pris les mesures requises comme indiqué dans cet avis de sécurité.
- Nous confirmons par la présente que nous avons détruit tout notre stock disponible de cartouches Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test, telles qu'indiquées dans le Tableau 3, conformément aux réglementations locales et à nos procédures internes de laboratoire.

Nom et adresse de l'établissement :	
Rempli par - Nom et fonction :	
Signature :	
Téléphone :	
E-mail :	
Date de réponse :	

*Tableau 2 : Coordonnées du client*

**2) Informations produit à remplir si vous avez reçu des cartouches Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test des lots concernés 00003867, 00003939, 00004216, 00004270 :**

	<b>Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test (RÉF. N° A090/6)</b>			
Numéro(s) de lot	<b>00003867</b>	<b>00003939</b>	<b>00004216</b>	<b>00004270</b>
Quantité de cartouches reçues				
Quantité de cartouches utilisées				
Quantité de cartouches inutilisées et détruites				

*Tableau 3 : Enregistrement des cartouches utilisées*