

À l'attn du Directeur du laboratoire

## **Avis de sécurité**

### **Lots d'Idylla™ KRAS Mutation Test 2660, 2663 et 2707**

Mechelen, 1<sup>er</sup> septembre 2016

Madame, Monsieur,

#### **Produits concernés :**

Biocartis a identifié un risque potentiel plus important de résultats faux positifs de la mutation A59E/G/T avec Idylla™ KRAS Mutation Test [RÉF. : A0020/6]. Ceci concerne les cartouches des lots 2660, 2663 et 2707.

#### **Description du problème :**

Lors du test de contrôle qualité des cartouches Idylla™ KRAS Mutation Test du lot 2702, des résultats faux positifs ont été obtenus pour A59E/G/T. Un résultat « *A59E/G/T Mutation detected* » (*Mutation A59E/G/T détectée*) a été signalée sur un matériel de référence Horizon contenant un matériel KRAS Type sauvage.

Une enquête a été initiée immédiatement. Nous souhaitons vous informer des résultats préliminaires :

- Un lot spécifique contenant une des matières premières utilisées pour la production du lot d'Idylla™ KRAS Mutation Test 2702 pourrait présenter une réactivité légèrement supérieure avec la version Type sauvage du codon 59 du gène KRAS. Ceci pourrait entraîner le **signalement incorrect de la mutation A59E/G/T**.
- Le lot contenant la matière première suspecte, ainsi que les lots d'Idylla™ KRAS Mutation Test fabriqués avec la matière première suspecte, incluant le lot 2702, ont été **immédiatement mis de côté avant la commercialisation**. D'autres lots d'Idylla™ KRAS Mutation Test 2660, 2663 et 2707, également fabriqués avec la matière première suspecte, avaient déjà été commercialisés au moment où l'enquête a été initiée.
- Un sous-ensemble de **35 échantillons cliniques** qualifiés de KRAS Type sauvage a été testé avec des cartouches d'Idylla™ KRAS Mutation Test du lot 2702. Tous les échantillons testés ont donné le résultat attendu « *No mutation detected in KRAS codon 12, 13, 59, 61, 117, 146* » (*Aucune mutation détectée dans les codons KRAS 12, 13, 59, 61, 117, 146*), **infirmant ainsi les résultats obtenus avec le matériel Horizon**.
- Pour les lots d'Idylla™ KRAS Mutation Test affectés, il n'existe **aucune preuve** d'un risque plus élevé de **résultats faux positifs pour les autres mutations**. Il n'existe **aucune preuve** d'un **risque** accru de résultats faux positifs avec les cartouches d'Idylla™ KRAS Mutation Test **de lots autres que 2660, 2663 et 2707**.

- Vous pouvez continuer à utiliser les lots de cartouches d'Idylla™ KRAS Mutation Test 2660, 2663 et 2707 pour la prise en charge des patients. Si un résultat « Mutation detected: A59E/G/T » (Mutation détectée : A59E/G/T) est obtenu, suivez les instructions pour effectuer un nouveau test de l'échantillon concerné comme indiqué ci-après.

Entretemps, de nouveaux lots d'Idylla™ KRAS Mutation Test ont été fabriqués avec une matière première différente, n'indiquant pas de risque plus élevé de résultats faux positifs pour A59E/G/T.

Dans le cadre de l'enquête en cours, Biocartis compte sur votre coopération pour toute information complémentaire.

## Recommandations concernant les mesures à mettre en place par l'utilisateur

A - POUR TOUS LES UTILISATEURS DE CARTOUCHES D'IDYLLA™ KRAS MUTATION TEST DE LOT 2660, 2663 OU 2707

1. **Transférez cet avis de sécurité** aux professionnels de santé de votre établissement concernés par cet avis, et aux tiers susceptibles d'avoir utilisé le produit. Communiquez à Biocartis les informations concernant tous les produits distribués à des établissements tiers.
2. **Vérifiez** toutes les données générées avec les cartouches d'Idylla™ KRAS Mutation Test de lot 2660, 2663 ou 2707 pour **les mutation A59E/G/T signalées sur des échantillons FFIP colorectaux.**

B - POUR LES UTILISATEURS NE PRÉSENTANT PAS DE RÉSULTATS « A59E/G/T MUTATION DETECTED » (MUTATION A59E/G/T DÉTECTÉE) POUR LES LOTS 2660, 2663 OU 2707 SUR DES ÉCHANTILLONS FFIP COLORECTAUX

**Complétez le formulaire de l'annexe 1** et renvoyez-le dès que possible à Biocartis, à l'attention de M. Chris Heymans, Directeur de la qualité :

Par e-mail : [customerservice@biocartis.com](mailto:customerservice@biocartis.com) avec en copie : [cheymans@biocartis.com](mailto:cheymans@biocartis.com)

Par télécopie : +32 (0)15 632 692

C - POUR LES UTILISATEURS PRÉSENTANT DES RÉSULTATS « A59E/G/T MUTATION DETECTED » (MUTATION A59E/G/T DÉTECTÉE) POUR LES LOTS 2660, 2663 OU 2707 SUR DES ÉCHANTILLONS FFIP COLORECTAUX

**Complétez le formulaire de l'annexe 1** et renvoyez-le dès que possible à Biocartis, à l'attention de M. Chris Heymans, Directeur de la qualité :

Par e-mail : [customerservice@biocartis.com](mailto:customerservice@biocartis.com) avec en copie : [cheymans@biocartis.com](mailto:cheymans@biocartis.com)

Par télécopie : +32 (0)15 632 692

Si vous avez obtenu un résultat « A59E/G/T mutation detected » (Mutation A59E/G/T détectée), vous devez tester à nouveau l'échantillon utilisé. **Procédez comme suit :**

1. Si vous avez déjà reçu des cartouches d'Idylla™ KRAS Mutation Test de lot 2727 ou 2738, ces cartouches doivent être utilisées pour un nouveau test du ou des échantillons patients concernés dès que possible ;
2. Si vous n'avez pas de cartouches d'Idylla™ KRAS Mutation Test autres que celles des lots 2660, 2663 ou 2707, informez-nous en nous envoyant le formulaire de l'annexe 1 complété comme indiqué plus haut, nous vous enverrons des cartouches d'Idylla™ KRAS Mutation Test de remplacement provenant d'un nouveau lot pour effectuer le nouveau test dès que possible.
3. Après le nouveau test, **complétez le formulaire de l'annexe 2** et renvoyez-le dès que possible à Biocartis, à l'attention de M. Chris Heymans, Directeur de la qualité :  
Par e-mail : [customerservice@biocartis.com](mailto:customerservice@biocartis.com) avec en copie : [cheymans@biocartis.com](mailto:cheymans@biocartis.com)  
Par télécopie : +32 (0)15 632 692

**Tous les autres résultats** obtenus avec les cartouches des produits affectés sont toujours considérés comme **valides**, car les caractéristiques de performance pour ces mutations n'ont pas été altérées. Vous pouvez continuer à utiliser ces lots. Si vous obtenez un résultat « A59E/G/T mutation detected » (Mutation A59E/G/T détectée), vous devez tester à nouveau l'échantillon utilisé selon les instructions mentionnées plus haut.

Notez qu'en cas de nouveau test, le **résultat du nouveau test** obtenu avec une nouvelle cartouche d'Idylla™ KRAS Mutation Test est **le seul résultat valide** à prendre en compte dans le cadre de la **prise en charge du patient**.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément occasionné. Si vous souhaitez obtenir plus d'explications, contactez M. Chris Heymans, Directeur de la qualité, au +32 (0) 475 694 684 ou par e-mail à [cheymans@biocartis.com](mailto:cheymans@biocartis.com).

Très cordiales salutations.

Chris Heymans  
Directeur de la qualité de Biocartis NV

Annexe 1  
Accusé de réception de l'avis de sécurité

## Biocartis NV : AVIS DE SÉCURITÉ

*Complétez ce formulaire électronique et renvoyez un exemplaire par télécopie ou par e-mail pour confirmer que vous avez reçu cet avis et vérifié les résultats du produit concerné.*

*E-mail : [customerservice@biocartis.com](mailto:customerservice@biocartis.com) avec en copie : [cheymans@biocartis.com](mailto:cheymans@biocartis.com)*

*Télécopie : +32 (0)15 632 692*

<b>Nom et adresse de l'établissement :</b>	
<b>Rempli par - Nom et fonction :</b>	
<b>Téléphone :</b>	
<b>E-mail :</b>	
<b>Date de réponse :</b>	

**Tableau 1 :** Coordonnées du client

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

- Nous avons lu l'avis de sécurité.
- Nous avons pris les mesures requises comme indiqué dans la lettre de notification.

*[Signature]*

**2) Nous avons reçu certains des lots concernés 2660, 2663, 2707 :**

**0 NON**

*SI NON : Renvoyez ce formulaire avec le tableau 1 complété à Biocartis.*

**0 OUI**

*SI OUI : Continuez jusqu'à la question 3 et complétez le tableau 2 de l'annexe 1.*

**3) Informations produit à compléter pour les cartouches usagées des lots concernés 2660, 2663, 2707.**

	<b>Idylla™ KRAS Mutation Test (RÉF. N° A0020/6)</b>		
Numéro(s) de lot	<b>2660</b>	<b>2663</b>	<b>2707</b>
Quantité de cartouches utilisées			
Quantité de cartouches inutilisées <i>Notez que vous pouvez continuer à utiliser les lots de cartouches d'Idylla™ KRAS Mutation Test 2660, 2663 et 2707 pour la prise en charge des patients. Si vous obtenez un résultat « A59E/G/T mutation detected » (mutation A59E/G/T détectée), vous devez tester à nouveau l'échantillon utilisé.</i>			
Nombre total de mutations A59E/G/T signalées pour les échantillons FFIP colorectaux			

**Tableau 2 :** Enregistrement des cartouches utilisées

**4) Si une ou plusieurs mutations A59E/G/T ont été signalées, complétez également la section suivante :**

Nous disposons de cartouches d'Idylla™ KRAS Mutation Test de lot 2727 ou 2738 en stock :

**0 NON**

*SI NON : Renvoyez ce formulaire avec la section suivante complétée à Biocartis, afin que nous puissions vous faire parvenir dès que possible les cartouches d'Idylla™ KRAS Mutation Test nécessaires pour effectuer un nouveau test.*

**0 OUI**

*SI OUI : Utilisez ces cartouches d'Idylla™ KRAS Mutation Test pour effectuer un nouveau test. Indiquez les résultats dans le tableau 2 de l'annexe 2.*

Annexe 2  
Confirmation des résultats du nouveau test

## Biocartis NV : AVIS DE SÉCURITÉ

*Complétez ce formulaire électronique et renvoyez un exemplaire par télécopie ou par e-mail pour confirmer que vous avez reçu cet avis et vérifié les résultats du produit concerné.*

*E-mail : [customerservice@biocartis.com](mailto:customerservice@biocartis.com) avec en copie : [cheymans@biocartis.com](mailto:cheymans@biocartis.com)*

*Télécopie : +32 (0)15 632 692*

<b>Nom et adresse de l'établissement :</b>	
<b>Rempli par - Nom et fonction :</b>	
<b>Téléphone :</b>	
<b>E-mail :</b>	
<b>Date de réponse :</b>	

**Tableau 1 :** Coordonnées du client

Indiquez les informations suivantes après le nouveau test effectué avec les cartouches d'Idylla™ KRAS Mutation Test des lots de remplacement 2727 ou 2738.

<b>ID de la cartouche* (du lot 2660, 2663 et/ou 2707) indiquant une mutation A59E/G/T</b>	<b>Échantillon FFIP colorectal ? O/N</b>	<b>ID de la cartouche* utilisée pour le nouveau test</b>	<b>Résultat du nouveau test</b>

**Tableau 2 :** Résultats du nouveau test

*\* L'ID de cartouche figure s*