

Do wiadomości: dyrektora laboratorium

PILNE – notatka bezpieczeństwa

Potencjalnie nieprawidłowe wyniki testu Idylla™ MSI Test

Nazwa handlowa produktu	Idylla™ MSI Test
Model/numer katalogowy (REF)	A0100/6
UDI-DI	15415219000550
Nr serii / Nr seryjny	00006938
Wersja SW	Nie dotyczy

Podstawowy cel kliniczny wyrobu

Idylla™ MSI Test ma na celu uzyskanie informacji na temat niestabilności mikrosatelitarnej i jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników opieki zdrowotnej zgodnie z profesjonalnymi wytycznymi, jednak nie jest bezpośrednio rozstrzygający i nie wskazuje konieczności użycia jakiegokolwiek konkretnego produktu terapeutycznego. Idylla™ MSI Test nie jest przeznaczony do użytku w celach diagnostycznych nowotworu jelita grubego.

Szanowni Państwo,

Firma Biocartis zidentyfikowała zwiększone ryzyko nieprawidłowych wyników związanych z określonymi kartridżami Idylla™ MSI Test serii 00006938. Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa instytucja może być w posiadaniu co najmniej jednego kartridża, którego dotyczy problem. Należy uważnie przeczytać poniższe informacje i wykonać odpowiednie zalecane działania w Państwa instytucji. Należy również wypełnić i zwrócić potwierdzenie odbioru zawarte w Załączniku 1 do niniejszej notatki bezpieczeństwa do dnia 18 czerwca 2026 r. i wysłać je na adres vigilance@biocartis.com.

Opis problemu

Po zbadaniu reklamacji dotyczącej zwiększonej częstotliwości niedokładnych wyników MSI firma Biocartis zidentyfikowała odchylenie produkcyjne dotyczące 46 kartridżów z serii 00006938. Ten problem dotyczy tylko numerów seryjnych kartridży (ID) wymienionych w Tabeli 1 i Tabeli 2. To odchylenie nie wpływa na pozostałe kartridże z serii 00006938, które nie zostały wymienione w Tabeli 1 ani Tabeli 2, i mogą być one bezpiecznie używane do testów.

Tabela 1: Identyfikatory kartridży, których dotyczy problem — jeszcze nie zidentyfikowane przez klientów

69380604	69380611
69380605	69380612
69380606	69380613
69380607	69380614
69380608	69380615
69380609	
69380610	

Tabela 2: Identyfikatory kartridży, których dotyczy problem — już zidentyfikowane u klientów.

69380600	69380627	69380634	69380641	69380649
69380601	69380628	69380635	69380642	69380650
69380602	69380629	69380636	69380644	69380651
69380603	69380630	69380637	69380645	69380652
69380624	69380631	69380638	69380646	69380653
69380625	69380632	69380639	69380647	69380654
69380626	69380633	69380640	69380648	

Znaczenie

Odchylenie produkcyjne może mieć wpływ na wyniki biomarkerów Idylla™ MSI używane do wygenerowania ostatecznego wyniku kartridża. W zależności od rzeczywistego stanu 7 markerów Idylla™ MSI w testowanej próbce może to spowodować fałszywie dodatni wynik MSI-H lub fałszywie ujemny wynik MSS.

Działania, które klient powinien podjąć

Proszę określić, czy w zapasach mają Państwo jakiegolwiek kartridże Idylla™ MSI wymienione w Tabeli 1 lub Tabeli 2 lub były one przetwarzane na Państwa systemie Idylla™ System. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami i wypełnić Załącznik 1. Przypominamy, że identyfikator danego kartridża znajduje się na etykiecie woreczka.

Jeśli **nie** są Państwo w posiadaniu kartridży objętych problemem:

Proszę wypełnić i zwrócić formularz Potwierdzenie odbioru (Załącznik 1) na adres vigilance@biocartis.com do dnia 18 czerwca 2026 r., potwierdzając, że nie posiadają Państwo żadnych kartridży objętych problemem.

Jeśli **znajdują** się Państwo w posiadaniu co najmniej jednego kartridża z Tabeli 1 lub Tabeli 2:

Kartridż jeszcze nie został przetworzony: Proszę niezwłocznie usunąć kartridże. Nie należy ich stosować.

Kartridż już przetworzony: Proszę powtórzyć test, używając kartidża niewymienionego w Tabeli 1 ani w Tabeli 2.

We wszystkich przypadkach należy wypełnić i podpisać formularz Potwierdzenie odbioru (Załącznik 1) w celu potwierdzenia wykonanych działań i odesłania go na adres vigilance@biocartis.com do dnia 18 stycznia 2026 r.

Działanie podjęte przez firmę Biocartis

- Firma Biocartis poinformowała odpowiednie organy regulacyjne o tej notatce bezpieczeństwa.
- Firma Biocartis bada przyczynę źródłową i ocenia odpowiednie kroki w celu zapobieżenia ponownemu wystąpieniu problemu.

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim, którzy powinni być poinformowani w Państwa organizacji, lub każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (W stosownych przypadkach)

Prosimy o przekazanie tej informacji innym organizacjom, na które działanie ma to wpływ. (W stosownych przypadkach)

Prosimy o rozpowszechnienie informacji o niniejszej notatce i opisanych w niej działaniach przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działania naprawczego.

Wszelkie zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, jednoznacznie władzom krajowym, ponieważ dostarcza to istotnych informacji zwrotnych.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą z tego wynikać, i z góry dziękujemy za zrozumienie oraz wsparcie.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszą notatką prosimy o kontakt pod adresem e-mail idyllasupport@biocartis.com lub z lokalnym przedstawicielem firmy Biocartis (Kierownik ds. kluczowych klientów lub Specjalista ds. diagnostyki molekularnej).

Z wyrazami szacunku



Steve Chatters
Wiceprezes, Dział ds. Regulacyjnych i Klinicznych oraz Zapewnienia Jakości

Notatka bezpieczeństwa Biocartis
Nr referencyjny Biocartis: BC-026981
Data: 11 czerwca 2026 r.



Załącznik 1
Potwierdzenie odbioru

*Proszę wypełnić niniejszy formularz i zwrócić go na adres
 vigilance@biocartis.com*

☐	Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa (FSN) oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.		
☐	Wykonano wszystkie działania wymagane przez FSN.		
☐	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników oraz wykonane.		
☐	Nie posiadam żadnych wyrobów objętych problemem, zgodnie z Tabelą 1.		
☐	Posiadam wyroby objęte problemem, nieużywane, i zniszczono je.	Ilość:	Identyfikatory kartridży:
		Data (DD/MM/RR):	
	Komentarz opcjonalny:		
☐	Kartridże były już w użyciu; powtórzono test używając innego kartridża, i załączono wyniki (MSS wobec MSI-H) uzyskane z kartridża objętego problemem oraz nowego kartridża.	Identyfikatory kartridży:	Wyniki:
☐	Wyniki wygenerowane przy użyciu wyrobu objętego problemem zostały wykorzystane do leczenia pacjenta.	☐ TAK ☐ NIE	
Nazwa laboratorium:			
Adres:			
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:		Stanowisko:	
Adres e-mail:		Numer telefonu:	
Podpis:		Data:	

Notatka bezpieczeństwa Biocartis
Nr referencyjny Biocartis: BC-026981
Data: 11 czerwca 2026 r.



Istotne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymali Państwo FSN.
Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem potrzebnym do monitorowania postępów działań naprawczych.