

Do wiadomości dyrektora laboratorium

PILNE – Field Safety Notice

Idylla™ Instruments (Instrumenty Idylla™) z potencjalnie fałszywie dodatnimi wynikami w przypadku Idylla™ MSI Test (Test Idylla™ MSI)

Nazwa produktu	Idylla™ Instrument (Instrument Idylla™)
Identyfikator wyrobu:	
Referencja	P0010
UDI-DI	05415219000119
Identyfikator produkcji (nr partii, nr serii)	Zob. Załączniki 1 i 2
Rodzaj działania	Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa

Szanowni Państwo!

Firma Biocartis zainicjowała działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa związane z Idylla™ Instrument. Opiera się ono na ocenie wydajności Idylla™ MSI Test (Test Idylla™ MSI) w terenie po uzyskaniu od klienta informacji zwrotnej dotyczącej fałszywie dodatnich wyników testów MSI-H. Należy uważnie przeczytać poniższe informacje i wdrożyć odpowiednie zalecane działania w Państwa instytucji. Należy również wypełnić i zwrócić potwierdzenie odbioru zawarte w Załączniku 3 do niniejszej Field Safety Notice do dnia 16 grudnia 2024 r. i wysłać je na adres vigilance@biocartis.com.

Opis problemu

W wyniku badania opinii klienta firma Biocartis stwierdziła, że w Państwa laboratorium Idylla™ MSI Test mógł generować fałszywie dodatnie wyniki testów MSI-H w przypadku Idylla™ Instruments wymienionych w Załącznikach 1 i 2. Przyczyna tych potencjalnych fałszywie dodatnich wyników testów MSI-H to wyższa niż oczekiwana intensywność sygnału fluorescencyjnego odczytywanego przez instrument oraz wysoka temperatura i wilgotność w miejscu instalacji Idylla™ Instrument.

Znaczenie

W rzadkich przypadkach wydajność Idylla™ MSI Test może zostać zakłócona w przypadku Idylla™ Instruments wskazanych w Załącznikach 1 i 2. Przeprowadzanie Idylla™ MSI Test na dotkniętym tym problemem Idylla™ Instrument w warunkach podwyższonej temperatury lub wilgotności może prowadzić do zgłoszenia statusu „MSI-H” (niestabilność mikrosatelitarna – wysoka) dla próbek, które w rzeczywistości są „MSS” (stabilne mikrosatelitarnie).

Należy zauważyć, że problem ten nie wpływa na zgłaszane wyniki testów MSS ani testów MSI-H, które wykazują sześć lub siedem pozytywnie zidentyfikowanych biomarkerów (zgodnie z raportem wyników), ponieważ pozostają one wiarygodne i dokładne.

Po wnikliwej analizie wpływu tego problemu na inne testy wykonywane na produktach Idylla™ firma Biocartis ustaliła, że nie występują żadne istotne zmiany w poziomie ryzyka dla pacjenta związane z jakimkolwiek innym Idylla™ Test.

Działania podjęte przez firmę Biocartis

1. Lokalne organy regulacyjne zostały poinformowane o tej notatce.
2. Wykonana zostanie interwencja serwisowa w odniesieniu do instrumentu(-tów) wskazanego(-nych) w Załączniku 1.
3. Po przeprowadzeniu oceny danych z Idylla™ MSI Test dla instrumentu(-tów) wymienionych w Załączniku 2 można przeprowadzić interwencję serwisową.
4. Przedstawiciel firmy Biocartis skontaktuje się z Państwem i poinformuje o szczegółach dotyczących czasu i sposobu (potencjalnej) interwencji serwisowej.

Działania, które klient powinien podjąć

1. Do czasu serwisowania Państwa instrumentu wymienionego w **Załączniku 1**, proszę o postępowanie zgodnie z wariantem odpowiednim dla Państwa sytuacji:
 - Jeśli mają Państwo inny instrument, który nie jest wymieniony w Załączniku 1 lub 2, należy użyć tego instrumentu do przeprowadzenia Idylla™ MSI Test i zaprzestać przeprowadzania Idylla™ MSI Test na wymienionym(-nych) instrumencie(-tach).
 - Jeśli nie mają Państwo innego instrumentu, a Idylla™ Instrumentation jest podłączony do Idylla™ Explore, mogą Państwo kontynuować przeprowadzanie Idylla™ MSI Test na wymienionym(-nych) instrumencie(-tach). Firma Biocartis posiada specjalny zespół wsparcia, którego zadaniem jest ocena, czy uzyskano potencjalnie fałszywie dodatnie wyniki testu MSI-H. W przypadku wykrycia potencjalnego fałszywie dodatniego wyniku badania firma Biocartis powiadomi Państwa w ciągu trzech dni roboczych od jego przeprowadzenia, dlatego wyniki testu MSI-H nie powinny być zgłaszane ani uwzględniane przed tym okresem.
 - Jeśli nie mają Państwo innego instrumentu, a Idylla™ Instrumentation jest podłączony do Idylla™ Explore, mogą Państwo kontynuować przeprowadzanie Idylla™ MSI Test na wymienionym(-nych) instrumencie(-tach). Proszę pobrać pliki dziennika analizy wyników MSI-H (pięć lub mniej biomarkerów) z konsoli i przesłać je na adres Idyllasupport@biocartis.com.

Informacje na temat sposobu pobierania plików dziennika analizy można znaleźć w Idylla™ Operator Manual (Podręcznik Operatora Idylla™) lub skontaktować się z Idyllasupport@biocartis.com. Specjalny zespół wsparcia firmy Biocartis będzie monitorował wyniki tych testów w celu identyfikacji potencjalnych fałszywie dodatnich wyników testu MSI-H. Odpowiedź z wynikiem oceny zostanie wysłana w ciągu trzech dni roboczych. Wyników testu

MSI-H nie należy zgłaszać ani uwzględniać przed uzyskaniem tej odpowiedzi. Wyniki testu MSI-H, które w raporcie wyników wskazują sześć lub siedem pozytywnych biomarkerów, pozostają wiarygodne i dokładne – mogą być zgłaszane lub uznawane za miarodajne.

2. Aby ocenić, czy Państwa instrument wymieniony w **Załączniku 2** wymaga interwencji serwisowej, należy wygenerować lub pobrać dane MSI z Państwa instrumentu.
 - Jeśli Państwa instrument jest podłączony do Idylla™ Explore, specjalny zespół wsparcia firmy Biocartis będzie monitorował wyniki testów i po zgromadzeniu wystarczających danych skontaktuje się z Państwem w celu poinformowania, czy potrzebna jest interwencja serwisowa. W przypadku wykrycia potencjalnego fałszywie dodatniego wyniku badania firma Biocartis powiadomi Państwa w ciągu trzech dni roboczych od jego przeprowadzenia, dlatego wyników testu MSI-H nie należy zgłaszać ani uwzględniać przed tym okresem.
 - Jeśli Państwa oprzyrządowanie nie jest podłączone do Idylla™ Explore, proszę o pobranie plików dziennika analizy z ostatnich 15 prawidłowych uruchomień testu MSI z Państwa Konsoli i wysłanie ich na adres Idyllasupport@biocartis.com. Informacje na temat sposobu pobierania plików dziennika analizy można znaleźć w Idylla™ Operator Manual lub skontaktować się z Idyllasupport@biocartis.com. Na podstawie tych analiz możliwe będzie określenie kolejnych działań dla Państwa instrumentu(-tów). Zostaną Państwo powiadomieni w ciągu trzech dni roboczych od otrzymania plików dziennika analizy o tym, co będą obejmować dodatkowe działania. Wyników testu MSI-H nie należy zgłaszać ani uwzględniać przed uzyskaniem tej odpowiedzi.
3. Jeśli nie są Państwo Idylla™ user (użytkownik Idylla™), proszę przestać niniejszą informację Idylla™ end user (użytkownik końcowy Idylla™) lub Idylla™ supervisor (kierownik Idylla™) i przekazać firmie Biocartis prawidłowe dane kontaktowe do celów prowadzenia dokumentacji.
4. W celu zapewnienia zgodności wymagane jest wypełnienie potwierdzenia odbioru (Załącznik 3). Proszę o wypełnienie i podpisanie załączonego formularza potwierdzenia odbioru do dnia 16 grudnia 2024 r. i przesłanie go na adres vigilance@biocartis.com.

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

Jeśli potrzebują Państwo dalszych informacji lub pomocy dotyczącej niniejszej Field Safety Notice, proszę o kontakt z firmą Biocartis (adres e-mail: Idyllasupport@biocartis.com) lub z lokalnym przedstawicielem firmy Biocartis.

Dziękuję za szybkie zajęcie się tą sprawą.

Z wyrazami szacunku

dr W. Michael Korn, M.D. [lekarz medycyny]

Dyrektor ds. Medycznych i Naukowych

Załącznik 1

Lista Idylla™ Instruments, których dotyczy ten problem

W tabeli 1 wyszczególniono wszystkie Idylla™ Instruments, których dotyczy niniejsza Field Safety Notice.

Tabela 1: Lista Idylla™ Instruments, których dotyczy ten problem							
00000673	00002264	00002736	00002993	00003208	00003284	00003369	00003448
00000716	00002265	00002750	00002997	00003210	00003285	00003370	00003450
00000734	00002270	00002751	00003005	00003211	00003290	00003371	00003451
00000765	00002277	00002756	00003007	00003212	00003291	00003372	00003452
00000853	00002278	00002759	00003009	00003213	00003292	00003373	00003454
00000871	00002285	00002760	00003014	00003214	00003293	00003374	00003455
00000903	00002290	00002762	00003018	00003218	00003294	00003380	00003459
00001000	00002302	00002763	00003025	00003219	00003296	00003381	00003460
00001027	00002310	00002773	00003041	00003222	00003297	00003382	00003461
00001129	00002331	00002779	00003042	00003223	00003298	00003383	00003462
00001170	00002335	00002780	00003061	00003224	00003299	00003384	00003463
00001241	00002336	00002788	00003062	00003225	00003300	00003385	00003464
00001307	00002341	00002789	00003069	00003229	00003301	00003386	00003465
00001325	00002347	00002791	00003078	00003230	00003302	00003387	00003468
00001468	00002353	00002797	00003079	00003231	00003305	00003388	00003470
00001492	00002358	00002801	00003084	00003232	00003307	00003389	00003471
00001528	00002359	00002802	00003086	00003233	00003308	00003390	00003472
00001582	00002361	00002810	00003088	00003236	00003310	00003393	00003473
00001592	00002364	00002812	00003098	00003237	00003311	00003394	00003475
00001594	00002381	00002813	00003100	00003239	00003312	00003395	00003476
00001601	00002382	00002814	00003108	00003240	00003313	00003396	00003477
00001604	00002387	00002822	00003116	00003241	00003314	00003397	00003480
00001608	00002389	00002837	00003131	00003242	00003315	00003399	00003481
00001644	00002392	00002841	00003146	00003243	00003316	00003400	00003484
00001666	00002396	00002854	00003148	00003244	00003317	00003401	00003485
00001670	00002397	00002866	00003156	00003245	00003319	00003402	00003487
00001676	00002400	00002867	00003157	00003246	00003321	00003404	00003488
00001677	00002411	00002868	00003158	00003247	00003322	00003405	00003489
00001714	00002437	00002892	00003163	00003249	00003323	00003406	00003493
00001776	00002462	00002896	00003164	00003251	00003324	00003407	00003495
00001847	00002470	00002898	00003166	00003257	00003326	00003408	00003496

Tabela 1: Lista Idylla™ Instruments, których dotyczy ten problem

00001850	00002501	00002899	00003167	00003258	00003328	00003409	00003499
00001873	00002505	00002923	00003168	00003259	00003329	00003410	00003500
00001934	00002510	00002932	00003170	00003260	00003330	00003411	00003501
00002091	00002570	00002934	00003172	00003263	00003334	00003412	00003502
00002121	00002669	00002937	00003173	00003267	00003335	00003413	00003503
00002149	00002704	00002940	00003174	00003270	00003337	00003414	00003506
00002189	00002705	00002944	00003177	00003272	00003339	00003416	00003507
00002207	00002714	00002952	00003178	00003273	00003340	00003417	00003509
00002218	00002717	00002954	00003181	00003274	00003341	00003418	00003510
00002243	00002718	00002967	00003182	00003276	00003365	00003420	00003511
00002248	00002724	00002985	00003190	00003278	00003366	00003421	00003516
00002249	00002726	00002986	00003201	00003279	00003367	00003422	
00002254	00002728	00002989	00003204	00003280	00003368	00003446	



Załącznik 2

Lista Idylla™ Instruments,
których może dotyczyć ten problem

W tabeli 2 wyszczególniono wszystkie Idylla™ Instruments, których dotyczy niniejsza Field Safety Notice, których może dotyczyć ten problem. Na podstawie danych z wcześniej przeprowadzonych lub dodatkowo wykonanych testów MSI firma Biocartis będzie mogła ocenić, czy instrument wymaga interwencji serwisowej.

Tabela 2: Lista Idylla™ Instruments, których może dotyczyć ten problem							
00000520	00000959	00001131	00001304	00001364	00002062	00002663	00003543
00000578	00000979	00001133	00001310	00001365	00002083	00002664	00003546
00000668	00000981	00001138	00001312	00001369	00002084	00002700	00003547
00000691	00000984	00001139	00001315	00001403	00002103	00002713	00003548
00000710	00000990	00001144	00001326	00001491	00002109	00002732	00003549
00000717	00000991	00001146	00001329	00001545	00002223	00002761	00003551
00000742	00001023	00001150	00001335	00001622	00002250	00002882	00003556
00000743	00001025	00001157	00001345	00001648	00002272	00002936	00003557
00000763	00001045	00001166	00001347	00001649	00002274	00002956	00003558
00000764	00001060	00001202	00001349	00001689	00002289	00002974	00003591
00000827	00001075	00001240	00001350	00001722	00002405	00002976	00003592
00000832	00001079	00001264	00001351	00001753	00002409	00003022	
00000843	00001094	00001297	00001352	00001827	00002454	00003040	
00000863	00001114	00001299	00001353	00001856	00002480	00003159	
00000915	00001116	00001302	00001355	00001869	00002497	00003238	
00000928	00001117	00001303	00001356	00001940	00002561	00003513	

Załącznik 3

Potwierdzenie odbioru

Proszę o wypełnienie tego formularza i odesłanie go pocztą elektroniczną na adres:

vigilance@biocartis.com

Niniejszym potwierdzam, że:

- przeczytałem(-łam), zrozumiałem(-łam) i wdrożyłem(-łam) działania wymagane w notatce bezpieczeństwa Biocartis z dnia 9 grudnia 2024 r., nr ref. BC-024460.

Nazwa laboratorium:	
Adres:	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	Stanowisko:
Adres e-mail:	Numer telefonu:
Podpis:	Data: