

Vročiti: direktorju laboratorija

NUJNO varnostno obvestilo

Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test Neskladnost: Napačen rok uporabnosti na oznaki izdelka

Ime izdelka	Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test
Oznaka pripomočka	
REF	A0090/6
GTIN	15415219000710
Proizvodna oznaka (št. serije)	00003867 00003939 00004216 00004270
Vrsta ukrepa	Varnostni korektivni ukrep

Spoštovana stranka,

družba Biocartis je ugotovila, da označevanje zgoraj naštetih serij (glejte »Proizvodna oznaka«) kartuš mutacijskega testa Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test vsebuje napačen datum roka uporabnosti. Zaradi te napake pri označevanju je družba Biocartis sprožila varnostni korektivni ukrep, da bi preprečila nadaljnjo uporabo prizadetih kartuš mutacijskega testa Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test.

Opis težave

Po prejemu pritožbe ene od strank zaradi napačnega označevanja je družba Biocartis ugotovila, da je na štirih (4) serijah kartuš mutacijskega testa Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test označen napačen datum roka uporabnosti. Rok uporabnosti prizadetega izdelka je napačno nastavljen na dvanajst (12) mesecev namesto na trenutno veljavni rok uporabnosti, ki je devet (9) mesecev. Prizadete serije so navedene v preglednici 1 spodaj, skupaj z napačnimi datumi roka uporabnosti (kot so navedeni na oznaki izdelka) in dejanskimi (pravilnimi) datumi roka uporabnosti.

Preglednica 1: Pregled datumov roka uporabnosti prizadetih kartuš za mutacijski test Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test

Št. serije	(Napačni) datum roka uporabnosti na oznaki	Pravilni datum roka uporabnosti
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

Morebitno tveganje

Dve od prizadetih serij (00003867, 00003939), ki sta bili poslani na trg, sta bili morda uporabljeni po dejanskem roku uporabnosti, ki je devet (9) mesecev (glejte preglednico 1).

Čeprav dejanski rok uporabnosti mutacijskega testa Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test ni bil podaljšan na dvanajst (12) mesecev, razpoložljivi podatki o stabilnosti kažejo, da učinkovitost izdelka po dvanajstih (12) mesecih skladiščenja še vedno v mejah sprejemljivosti. Poleg tega je družba Biocartis preverila učinkovitost zadržanih kartuš iz najstarejše prizadete serije (00003867) po trinajstih (13) mesecih skladiščenja. Vse testirane kartuše so zagotovile pravilen rezultat. To kaže, da se pri uporabi kartuš mutacijskega testa Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test po devetih (9) do dvanajstih (12) mesecih shranjevanja tveganje za napačne rezultate ne poveča.

Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka

- 1) Prosimo vas, da prenehate uporabljati **vse** preostale kartuše mutacijskega testa Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test iz serij, navedenih v preglednici 1, in jih uničite.
- 2) Prosimo, da izpolnjen obrazec »Potrdilo o prejemu« iz Priloge 1 tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu vrnete družbi Biocartis in s tem potrdite uničenje prizadetih kartuš mutacijskega testa Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test.
- 3) Rezultate, ki ste jih pridobili z uporabo prizadetih kartuš mutacijskega testa Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test po izteku roka uporabnosti devetih (9) mesecev in preden ste prejeli to obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu, lahko obravnavate kot veljavne. Zaradi te napake pri označevanju vam ni treba ponovno testirati vzorcev bolnikov.

Ukrepi družbe Biocartis NV

- 1) Družba Biocartis je o tem varnostnem popravljalnem ukrepu obvestila lokalne regulatorne organe.
- 2) Glavni vzrok dogodka je bil ugotovljen in takoj so bili sprejeti ukrepi za preprečevanje, da bi se katerikoli od preostalih neskladnih izdelkov poslal na trg. Izvajajo se tudi korektivni ukrepi za preprečitev ponovitve dogodka.

Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu družbe Biocartis

Referenca Biocartis: BC-012798

Datum: september 11, 2019



- 3) Družba Biocartis bo brezplačno zamenjala vse kartuše mutacijskega testa Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test, za katere prejme potrdilo o uničenju, tj. izpolnjeno Prilogo 1 k temu obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu.

Posredovanje tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu

Prosimo, da te informacije posredujete vsem posameznikom in oddelkom v svoji organizaciji, ki so ta izdelek prejeli ali uporabili. Če niste končni uporabnik, to obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu posredujte končnemu uporabniku pripomočka.

Prosimo, da to obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu in posledične ukrepe upoštevate v ustreznem obdobju, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.

Izpolnitev obrazca »Potrdilo o prejemu«

Zaradi regulatornih zahtev je potrebna izpolniti obrazec »Potrdilo o prejemu« (Priloga 1 k temu obvestilu o varnostnem korektivnem). Prosimo, da priloženi obrazec »Potrdilo o prejemu« izpolnite in podpišete do 20. septembra 2019 ter ga pošljete na e-naslov hotline@biocartis.com.

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki vam jih to lahko povzroči, ter se vam vnaprej zahvaljujemo za razumevanje in podporo.

Če potrebujete dodatne informacije ali pomoč v zvezi s tem obvestilom, pokličite telefonsko številko družbe Biocartis (tel.: +32 (0) 15 632 800 od 9h00 do 17h00 CEST; e-naslov: hotline@biocartis.com) ali lokalnega predstavnika družbe Biocartis.

Lep pozdrav,

Marijke De Wit

Vodja kakovosti
Biocartis NV

NUJNO obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu: Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test

Priloga 1
Potrdilo o prejemu

Prosimo, izpolnite ta obrazec in ga pošljite na e-naslov: hotline@biocartis.com.

1) S tem potrjujemo, da:

- smo prebrali in razumemo obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu družbe Biocartis z dne 11. septembra 2019 z referenco BC-012798;
- smo izvedli potrebne ukrepe, ki so navedeni v tem obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu.
- Potrjujemo, da smo uničili vse svoje razpoložljive zaloge kartuš mutacijskega testa Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test, kot je zapisano v preglednici 3, skladno z lokalnimi predpisi in internimi laboratorijskimi postopki.

Organizacija Ime in naslov:	
Obrazec je izpolnil(-a): Ime in naziv:	
Podpis:	
Tel. št.:	
E-naslov:	
Datum izpolnitve obrazca:	

Preglednica 2: Kontaktni podatki stranke

2) Podatki o izdelku, ki jih je treba izpolniti, če ste prejeli kartuše za mutacijski test Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test iz prizadetih serij 00003867, 00003939, 00004216, 00004270:

	Mutacijski test Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test (ref. št. A0090/6)			
Številke serij	00003867	00003939	00004216	00004270
Količina prejetih kartuš				
Količina uporabljenih kartuš				
Količina neuporabljenih in uničenih kartuš				

Preglednica 3: Registracija uporabljenih kartuš