

## Laboratorijas direktora ievērbai

### STEIDZAMI – drošības paziņojums

**Idylla™ Instruments (*Idylla™ Instrumenti*) ar iespējamiem viltus pozitīviem rezultātiem priekš  
Idylla™ MSI Tests  
(*Idylla™ MSI Testiem*)**

<b>Produkta nosaukums</b>	Idylla™ Instrument ( <i>Idylla™ Instruments</i> )
<b>Ierīces identifikators:</b>	
<b>ATSAUCE</b>	P0010
<b>UDI-DI</b>	05415219000119
<b>Produkcijas identifikators (partijas Sērijas Nr. Nr.)</b>	<b>Skatīt 1. un 2. pielikumu</b>
<b>Darbības veids</b>	Drošības korigējošā darbība

Cienijamo klient!

Biocartis ir uzsācis drošības korigējošos pasākumus, kas saistīti ar Idylla™ Instrument (*Idylla™ Instruments*). Tas ir balstīts uz Idylla™ MSI Test (*Idylla™ MSI Testa*) veikspējas izvērtējumu praksē pēc klientu atsauksmēm par kļūdaini pozitīviem MSI-H rezultātiem. Lūdzu, rūpīgi izlasiet turpmāk sniegto informāciju un veiciet atbilstošus ieteiktos pasākumus savā iestādē. Lūdzu, arī aizpildiet un nosūtiet atpakaļ saņemšanas apstiprinājumu, kas iekļauts šī drošības paziņojuma 3. pielikumā, līdz 2024. gada 16. decembrim un nosūtiet to uz [vigilance@biocartis.com](mailto:vigilance@biocartis.com).

#### Problēmas apraksts

Pēc klientu atsauksmju izmeklēšanas Biocartis konstatēja, ka kļūdaini pozitīvie MSI-H testa rezultāti varētu būt vai varēja būt iegūti ar Idylla™ MSI Test (*Idylla™ MSI Testu*) jūsu laboratorijā ar 1. un 2. pielikumā minētajiem Idylla™ Instruments (*Idylla™ Instrumentiem*). Konstatētais pamatcēlonis potenciāli kļūdaini pozitīviem MSI-H rezultātiem ir kombinācija starp instrumentu ar augstāku fluorescences signāla intensitāti, nekā paredzēts, rādījumu un augstu temperatūru un mitruma līmeni vietā, kur ir uzstādīts Idylla™ Instrument (*Idylla™ Instrumentu*).

## Ietekme

Retos gadījumos Idylla™ MSI Test (*Idylla™ MSI Testa*) veiktspēju var ietekmēt 1. un 2. papildinājumā minētie Idylla™ Instrument(s) (*Idylla™ Instruments (-i)*). Veicot Idylla™ MSI Test (*Idylla™ MSI Testu*) uz ietekmēta Idylla™ Instrument (*Idylla™ Instrumenta*) paaugstinātā temperatūra vai mitruma apstākļos, var ziņots par "MSI-H" (mikrosatelītu nestabilitāte - augsta) statusu paraugiem, kas patiesībā ir "MSS" (mikrosatelītu stabilitāte).

Ir svarīgi atzīmēt, ka šī problēma neietekmē paziņotos MSS rezultātus, kā arī MSI-H rezultātus ar sešiem vai septiņiem pozitīviem identificētiem biomarkšiem (kā attēlots rezultātu ziņojumā), kas paliek ticami un precīzi.

Pēc rūpīgas analīzes par šīs problēmas ietekmi uz citiem testiem, kas veikti ar Idylla™, Biocartis ir noteicis, ka nav būtisku izmaiņu pacienta riskā, kas saistīts ar jebkuru citu Idylla™ Test (*Idylla™ testu*).

## Biocartis veiktās darbības

1. Vietējās uzraudzības iestādes tika informētas par šo paziņojumu.
2. Tiks veikta 1. pielikumā uzskaitītā(-o) Instrumenta(-u) apkope.
3. Pēc Idylla™ MSI Test (*Idylla™ MSI Testa*) datu novērtēšanas 2. pielikumā norādītajam(-iem) Instrumentam(-iem) var tikt veikta intervence.
4. Biocartis pārstāvis sazināsies ar jums un sniegs sīkāku informāciju par to, kad un kā tiks veikta (iespējamā) intervence.

## Darbības, kas jāveic klientam

1. Līdz 1. pielikumā norādītā Instrumenta apkopei, lūdzu, pieturieties pie risinājumu, kas attiecas uz jūsu situāciju:
  - Gadījumā, ja jums ir pieejams cits Instruments, kas nav minēts 1. vai 2. pielikumā, izmantojiet šo instrumentu, lai veiktu Idylla™ MSI Test (*Idylla™ MSI Testu*) un pārtrauciet Idylla™ MSI Test (*Idylla™ MSI Testa*) veikšanu, izmantojot uzskaitīto(-os) Instrumentu(-us).
  - Gadījumā, ja jums nav pieejams cits Instruments un jūsu Idylla™ Instrumentation (*Idylla™ Instrumentācija*) ir savienota ar Idylla™ Explore, jūs varat turpināt Idylla™ MSI Test (*Idylla™ MSI testēšanu*), izmantojot uzskaitīto(-os) Instrumentu(-us). Specializētā Biocartis atbalsta komanda uzraudzīs jūsu testa rezultātus, lai noteiktu iespējamus kļūdaini pozitīvos MSI-H rezultātus. Gadījumā, ja tiek konstatēts potenciāli kļūdaini pozitīvs rezultāts, Biocartis jūs par to informēs 3 darba dienu laikā pēc testa veikšanas; līdz ar to, pirms šī laika perioda nedrīkst paziņot par vai paļauties uz MSI-H testa rezultātiem.
  - Gadījumos, ja jums nav pieejams cits Instruments un jūsu Idylla™ Instrumentation (*Idylla™ Instrumentācija*) nav savienota ar Idylla™ Explore, jūs varat turpināt veikt Idylla™ MSI Test (*Idylla™ MSI Testu*), izmantojot uzskaitīto(-os) Instrumentu(-us). Lūdzu, lejupielādējiet testēšanas žurnāla failus no jebkura(-iem) MSI-H testa rezultāta(-iem) ar pieciem vai mazāk pozitīviem biomarkšiem no konsoles un nosūtiet tos uz [Idyllasupport@biocartis.com](mailto:Idyllasupport@biocartis.com).

Informācija par to, kā lejupielādēt testēšanas žurnāla failus, ir pieejama Idylla™ Operator Manual (*Idylla™ operatora rokasgrāmata*) vai sazinoties ar [Idyllasupport@biocartis.com](mailto:Idyllasupport@biocartis.com). Ir

izveidota īpaša Biocartis atbalsta komanda, lai novērtētu, vai nav iegūti iespējami kļūdaini pozitīvi MSI-H testa rezultāti. Atbilde ar novērtējuma rezultātiem tiks nosūtīta 3 darba dienu laikā. Pirms šīs atbildes nedrīkst ziņot par vai paļauties uz MSI-H testa rezultātiem. MSI-H rezultāti, kas rezultātu ziņojumā identificē sešus vai septiņus pozitīvus biomarkķerus, paliek ticami un precīzi, un par tiem var ziņot vai uz tiem paļauties.

2. Lai novērtētu, vai jūsu instrumentam, kas minēts 2. pielikumā ir nepieciešama intervences procedūra, MSI dati būs jāģenerē vai jāiegūst no jūsu instrumenta.
  - Ja jūsu Instrumentācija ir savienota ar Idylla™ Explore, īpaša Biocartis atbalsta komanda uzraudzīs jūsu testu rezultātus un sazināsies ar jums, ja būs nepieciešama intervence, vai arī tiklīdz būs iegūti pietiekami dati. Tikmēr, ja tiek konstatēts potenciāli kļūdaini pozitīvs rezultāts, Biocartis informēs jūs 3 darba dienu laikā pēc testa veikšanas; līdz ar to, pirms šī laika perioda nedrīkst ziņot par vai paļauties uz MSI-H testa rezultātiem.
  - Ja jūsu Instruments nav savienots ar Idylla™ Explore, aicinām jūs lejupielādēt testēšanas žurnāla failus no pēdējiem 15 derīgajiem MSI testiem no jūsu Konsoles un nosūtīt tos uz [ldyllasupport@biocartis.com](mailto:ldyllasupport@biocartis.com). Informācija par to, kā lejupielādēt testēšanas žurnāla failus, ir pieejama Idylla™ Operator Manual (*Idylla™ operatora rokasgrāmatā*) vai sazinoties ar [ldyllasupport@biocartis.com](mailto:ldyllasupport@biocartis.com). Pamatojoties uz šiem testiem, būs iespējams noteikt nākamās darbības jūsu Instrumentam(-iem). Trīs darba dienu laikā pēc testēšanas žurnāla failu saņemšanas jums tiks paziņots, kādas papildu darbības var tikt veiktas. Pirms šīs atbildes nedrīkst ziņot par vai paļauties uz MSI-H testa rezultātiem.
3. Ja jūs neesat Idylla™ user (*Idylla™ lietotājs*), lūdzu, pārsūtiet šo paziņojumu Idylla™ end user (*Idylla™ galalietotājam*) vai Idylla™ supervisor (*Idylla™ pārzinim*) un sniedziet Biocartis pareizo kontaktinformāciju, lai mēs varētu veikt uzskaiti.
4. Lai nodrošinātu atbilstību, ir jāaizpilda saņemšanas apstiprinājums (3. pielikums). Lūdzu, aizpildiet un parakstiet pievienoto saņemšanas apstiprinājuma veidlapu līdz 2024. gada 16. decembrim un nosūtiet to uz [vigilance@biocartis.com](mailto:vigilance@biocartis.com).

Sirsnīgi atvainojamies par sagādātajām neērtībām un jau iepriekš pateicamies par sapratni un atbalstu.

Ja jums ir nepieciešama papildus informācija vai palīdzība saistībā ar šo paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar Biocartis (e-pasts: [ldyllasupport@biocartis.com](mailto:ldyllasupport@biocartis.com)) vai vietējam Biocartis pārstāvim.

Paldies, ka nekavējoties pievērsāt uzmanību šim jautājumam.

Ar cieņu

V. Maikls Korns, (W. Michael Korn), M. D.  
Medicīnas un zinātnes daļas vadītājs

## 1. pielikums

# Ietekmēto Idylla™ Instruments (*Idylla™ Instrument saraksts*)

1. tabulā ir uzskaitīti visi ietekmētie Idylla™ Instruments (*Idylla™ Instrumenti*), uz kuriem attiecas šis drošības paziņojums.

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

<b>1. tabula. Impacted Idylla™ Instruments (Ietekmēto Idylla™ Instrumentu) saraksts</b>							
00001847	00002470	00002898	00003166	00003257	00003326	00003408	00003496
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	

## 2. pielikums

### Iespējami ietekmēto Idylla™ Instruments (*Idylla™ Instrument saraksts*)

2. tabulā ir uzskaitīti visi iespējami ietekmētie Idylla™ Instruments (*Idylla™ Instrumenti*), uz kuriem attiecas šis drošības paziņojums. Izmantojot iepriekš vai papildus iegūtos MSI testu datus, Biocartis varēs novērtēt, vai Instrumentam ir nepieciešama apkope.

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	

### 3. pielikums

## Saņemšanas apstiprinājums

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi: [vigilance@biocartis.com](mailto:vigilance@biocartis.com)

Ar šo apliecinu, ka:

- Es esmu izlasījis(-usi), izpratis(-usi) un īstenojis(-usi) darbības, kas tiek pieprasītas 2024. gada 9. decembra Biocartis drošības paziņojumā ar atsauces numuru BC-024460.

Laboratorijas nosaukums:	
Adrese:	
Kontaktpersona:	Amats:
E-pasta adrese:	Tālruņa numurs
Paraksts:	Datums: