

Dresden, la 2024-10-08

INFORMAȚII URGENTE PRIVIND SIGURANȚA
(Field Safety Notice, FSN)

Indicație importantă privind siguranța produsului
referitoare la:

Kitul de diagnosticare in vitro (IVDD) Mentype® AMLplexQS

Problematică: Modificări ale instrucțiunilor de utilizare legate de siguranță

Măsuri necesare (Field Safety Corrective Action, FSCA):
Verificați cu atenție această notificare

Expeditor:

BIOTYPE GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 Dresden
GERMANY

Destinatar:

Către: Utilizatori (șefi de laboratoare, medici, specialiști cu atribuții relaționate din departamente), distribuitori ai kiturilor de diagnosticare in vitro Mentype® AMLplexQS

Stimate client al BIOTYPE GmbH!

BIOTYPE GmbH a demarat o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren pentru produsul menționat mai sus. Această scrisoare conține informații importante, care necesită o acțiune imediată din partea dumneavoastră.

Identificarea dispozitivului medical afectat:

Nume:	Mentype® AMLplexQS
Numărul articolului:	45-31220-0025
	45-31220-0100
	45-31220-0400

Producătorul și numărul intern de proces:

BIOTYPE GmbH, C_20240916_AML_BT

Descrierea problemei, cauza acesteia și riscurile posibile:

În unele cazuri, au fost observate valori de vârf nespecifice peste valoarea de prag. În detaliu, probele cu o detectare pozitivă și ridicată a translocației CBFB::MYH11_Type A, au prezentat valori de vârf suplimentare în vecinătatea segmentelor pentru RUNX1::RUNX1T1 și, semnificativ mai mici, pentru CBFB::MYH11_Type F. În funcție de setările specifice ale instrumentului de analiză, aceste valori de vârf pot fi deplasate pe segmentele translocației și, prin urmare, ar putea fi identificate ca valori de vârf atribuite. Cercetările inițiale arată că aceste valori de vârf apar numai în cazul probelor pozitive CBFB::MYH11_Type A. Atunci când se utilizează material artificial (gBlocks), probe negative (tip sălbatic) sau probe pozitive pentru diferite translocații, nu apar aceste efecte.

Problemă tehnică:

Deplasarea valorilor de vârf observate pe segmentele RUNX1::RUNX1T1 se observă numai în datele generate cu instrumentele Genetic Analyzer echipate cu polimeri de tip POP-7™ sau POP-1™. Cu toate acestea, CBFB::MYH11_Type F este, de asemenea, detectat folosind polimerul POP-4™, în principal la intensități ridicate ale semnalului CBFB::MYH11_Type A. Este cunoscut faptul că tipurile de polimeri POP-7™ și POP-1™ pot influența comportamentul de migrare al fragmentelor și, prin urmare, conduc la lungimi de fragment ușor diferite în comparație cu analiza cu POP-4™. În plus, aceste tipuri de polimeri sunt cunoscute ca având un zgomot de fond crescut, ceea ce poate duce la apariția unor valori de vârf suplimentare peste valoarea de prag a analizei (a se vedea instrucțiunile de utilizare, capitolul 10.2.6 Analiza datelor probei). Vă rugăm să consultați Anexa B pentru electroferogramele efectului descris, generate folosind ADNc diluat din linia celulară ME-1 analizat cu POP-4™ și POP-7™.

Prin urmare, recomandăm utilizarea polimerului de tip POP-4™ ori de câte ori este posibil.

Evaluarea riscurilor:

Efectul observat apare numai pentru probele pozitive CBFB::MYH11_Type A, în special cu semnale ridicate care indică o expresie ridicată a acestei translocații.

Conform literaturii de specialitate, apariția a mai mult de o fuziune genică în diagnosticul inițial al AML este descrisă ca un eveniment rar¹. Doar un singur raport de caz descrie diagnosticul CBFB::MYH11_Type A și RUNX1::RUNX1T1 în paralel cu diagnosticul inițial². Un raport de caz suplimentar a descris o astfel de apariție cu CBFB::MYH11_Type A, dobândită prin recidivă³. Prin urmare, apariția paralelă a CBFB::MYH11_Type A împreună cu RUNX1::RUNX1T1 în diagnosticul inițial este un eveniment foarte puțin probabil.

Cu toate acestea, utilizarea setărilor instrumentului descrise mai sus implică un risc de evaluare incorectă și de rezultate fals pozitive, care ar putea conduce la decizii clinice inadecvate și ar putea avea un impact negativ asupra gestionării pacientului. Prin respectarea acestei notificări în materie de siguranță și a ghidului de depanare din capitolul 11 al Instrucțiunilor de utilizare, profesionistul de laborator devine conștient și sensibilizat, minimizând astfel riscul.

1 Xue Chen et. al, 2020, <https://doi.org/10.1038/s41417-019-0147-1>

2 Inaba T. et. al, 2016, PMID: 30695313

3 Battaglia D. et. al, 1989, PMID: 2758392

Care sunt măsurile pe care trebuie să le luați dumneavoastră:

- Dacă efectul descris apare, este esențial să vă concentrați numai asupra semnalului de fuziune genetică cu cea mai mare intensitate și, dacă este necesar, să confirmați rezultatele utilizând metode independente, cum ar fi secvențierea. Din punct de vedere clinic, este foarte puțin probabil să se detecteze mai mult de o fuziune genetică într-o singură probă a pacientului. Acest lucru subliniază importanța evaluării critice a tuturor semnalelor detectate pentru a asigura interpretarea corectă a rezultatelor, în special atunci când se compară cu alte caracteristici ale semnalului, cum ar fi controlul intern al ABL sau amplificarea cea mai pronunțată.
- Dacă aveți întrebări sau nu sunteți siguri cu privire la evaluare, vă rugăm să citiți întotdeauna capitolul Remedierea problemelor din instrucțiunile de utilizare. Versiunea actuală a instrucțiunilor de utilizare o găsiți pe pagina noastră de internet (<https://www.biotype.de/en/ifus>).
- Vă rugăm să ne contactați direct la support@biotype.de pentru a clarifica orice întrebări suplimentare care apar în legătură cu acest mesaj relevant pentru siguranță.
- Pentru a ne asigura că toți utilizatorii afectați au fost informați, și în conformitate cu prevederile legale naționale aplicabile, suntem obligați să dovedim autorităților că notificarea a fost făcută pe piață. Vă rugăm să completați formularul de confirmare de primire anexat (Anexa A) în termen de **10 zile** și să ni-l trimiteți semnat prin e-mail la support@biotype.de.

Care sunt măsurile luate de producător:

- Instrucțiunile de utilizare (IFU) au fost adaptate. Mai exact, capitolul 11.6 descrie acum efectul și o interpretare adăugată.
- Instrucțiunile de utilizare adaptate sunt trimise utilizatorilor împreună cu această notificare în materie de siguranță.

Transmiterea informațiilor descrise aici:

Vă rugăm să vă asigurați în organizația dumneavoastră că toți utilizatorii produselor menționate mai sus și alte persoane care urmează a fi informate, iau cunoștință de această Notă urgentă privind siguranța (FSN). Dacă ați furnizat produsele către terți, vă rugăm să le transmiteți o copie a acestei FSN sau să informați persoana de contact menționată mai jos. Vă rugăm să păstrați această FSN cel puțin până la finalizarea măsurii.

Institutul Federal al Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) a primit o copie a acestei note de siguranță de urgență (FSN).

Persoana dumneavoastră de contact la Biotype GmbH:

Nume: Marie Helbig
Număr de telefon: +49 351 8838 471
E-mail: m.helbig@biotype.de

Vă mulțumim

Cu stimă,

Alexandra Pissoke

(Persoană responsabilă cu respectarea reglementărilor în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 Articolul 15)

Registru de anexe:

Anexa A: Confirmare de primire

Anexa B: Electroferogramele efectului descris

Anexa A: Confirmare de primire

Vă rugăm să o trimiteți la:

BIOTYPE GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 Dresden
GERMANY

Fax: +49 351 8838 403

E-mail: support@biotype.de

C_20240916_AML_BT

Expeditor:

Numele organizației/firmei:

Persoană de contact:

Adresă:

Telefon sau e-mail de contact:

Număr de client, dacă există:

Vă rugăm să bifați cu x

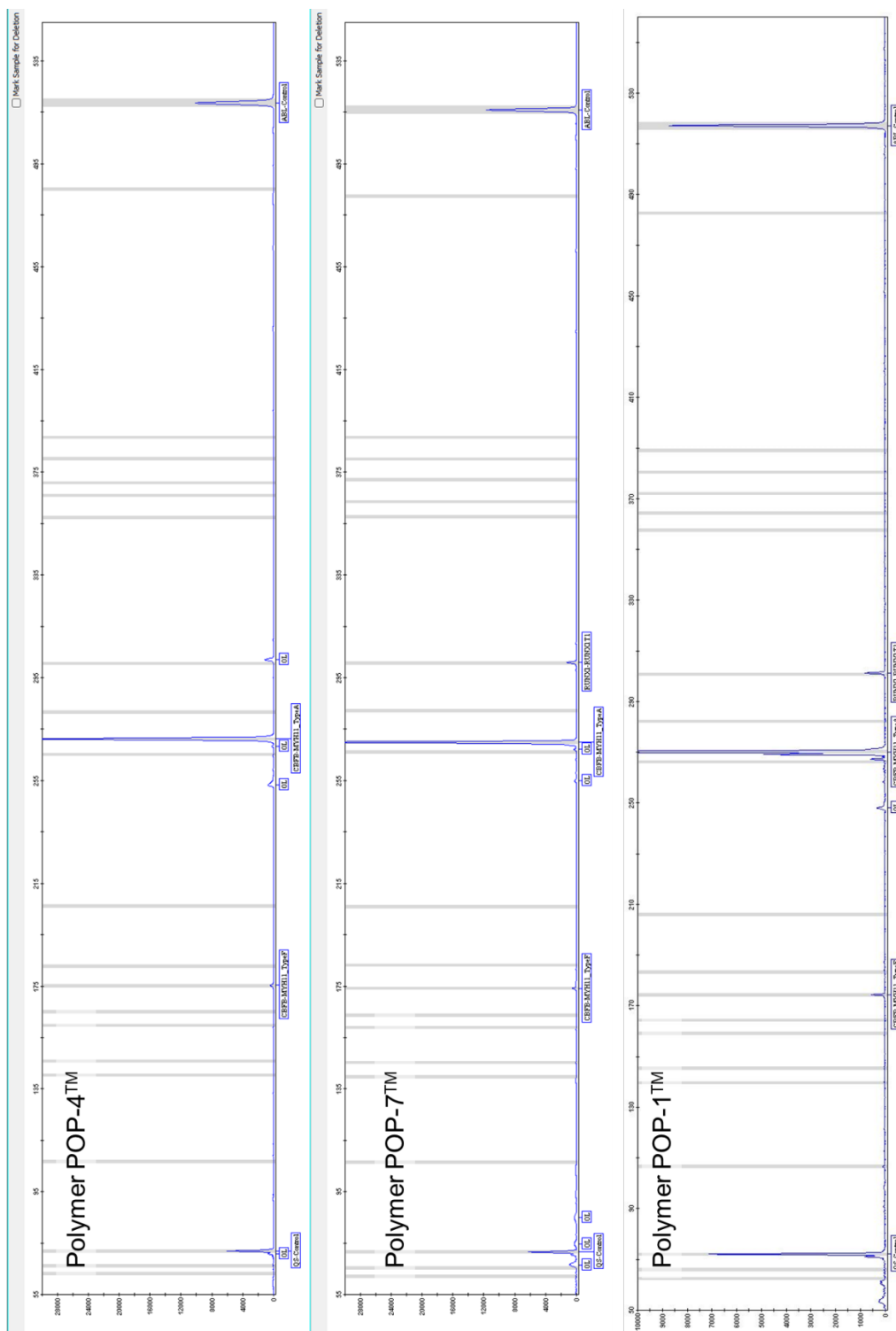
() Confirm primirea acestei scrisori și declar că am luat măsurile solicitate.

Funcție, prenume, nume cu litere de tipar/lizibil:

Locul, data, semnătura:

Anexa B: Electroferogramele efectului descris

ADNc de la linia celulară ME-1 (diluție 1:2), analizat cu polimer POP-4™ și POP-7™), probă ADNc pozitivă din sânge periferic analizat cu polimerul POP-1™



ADNc de la linia celulară ME-1 (diluție 1:5), analizat cu polimer POP-4™ și POP-7™

