

A la atención de: Director de laboratorio

URGENTE – Aviso de Seguridad de Campo

Posibles resultados incorrectos con Idylla™ MSI Test

Nombre comercial del producto	Idylla™ MSI Test
Modelo/Número de catálogo (REF)	A0100/6
UDI-DI	15415219000550
N.º de lote/N.º de serie	00006938
Versión del software	N/A
Finalidad clínica principal del dispositivo	
El Idylla™ MSI Test está diseñado para proporcionar información sobre la inestabilidad de los microsatélites para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados conforme a directrices profesionales y no es directamente concluyente ni prescriptivo para el uso en indicaciones autorizadas de ningún producto terapéutico concreto. El Idylla™ MSI Test no debe utilizarse para el diagnóstico del cáncer colorrectal.	

Estimado cliente:

Biocartis ha identificado un mayor riesgo de resultados incorrectos asociados a cartuchos específicos del lote de Idylla™ MSI Test 00006938. Nuestros registros indican que su institución puede estar en posesión de uno o más cartuchos afectados.

Lea atentamente la siguiente información y aplique las medidas recomendadas en su institución. Cumplimente y devuelva también el Acuse de recibo incluido en el Anexo 1 de este Aviso de Seguridad de Campo antes del 18 de junio de 2026 y envíelo a vigilance@biocartis.com.

Descripción del problema

Tras la investigación de una queja relativa a una mayor frecuencia de resultados inexactos de MSI, Biocartis identificó una desviación de fabricación que afectaba a 46 cartuchos del lote 00006938. Este problema solo afecta a los números de serie (ID) de los cartuchos enumerados en la Tabla 1 y la Tabla 2. Todos los demás cartuchos del lote 00006938, que no se incluyen en la Tabla 1 o la Tabla 2, no se ven afectados por esta desviación y pueden utilizarse de forma segura para las pruebas.

Tabla 1: ID de los cartuchos afectados, aún no identificados en los clientes

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

Tabla 2: ID de los cartuchos afectados, ya identificado en los clientes.

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	

Impacto

La desviación de la fabricación puede afectar a las puntuaciones de los biomarcadores Idylla™ MSI utilizados para generar la llamada final del cartucho. Dependiendo del estado true de los 7 marcadores Idylla™ MSI en la muestra analizada, esto puede dar lugar a un resultado falso positivo de MSI-H o a un resultado falso negativo de cartucho MSS.

Medidas que debe adoptar el cliente

Identifique si está en posesión de alguno de los cartuchos Idylla™ MSI enumerados en la Tabla 1 o en la Tabla 2 de su inventario o procesados en su Idylla™ System. Siga las instrucciones aplicables a continuación y complete el Apéndice 1. Tenga en cuenta que el ID del cartucho se encuentra en la etiqueta de la bolsa.

Si **no** está en posesión de ninguno de los cartuchos afectados:

Cumplimente y devuelva el formulario de acuse de recibo (Apéndice 1) a vigilance@biocartis.com antes del 18 de junio de 2026, confirmando que no hay cartuchos afectados en su poder.

Si **está** en posesión de uno o más cartuchos afectados de la Tabla 1 o la Tabla 2:

Cartuchos aún no procesados: Deseche los cartuchos inmediatamente. No los utilice.

Aviso de Seguridad de Campo de Biocartis

Referencia de Biocartis: BC-026981

Fecha: 11 de junio de 2026



Cartuchos ya procesados: Vuelva a realizar la prueba utilizando un cartucho que no figure en la Tabla 1 ni en la Tabla 2.

En todos los casos, rellene y firme el formulario de acuse de recibo (Apéndice 1) para confirmar las medidas realizadas y devuélvalo a vigilance@biocartis.com antes del 18 de junio de 2026.

Medidas adoptadas por Biocartis

- Biocartis ha informado a las autoridades competentes pertinentes acerca de este Aviso de Seguridad de Campo.
- Biocartis está investigando la causa raíz y evaluando los pasos adecuados para evitar que vuelva a ocurrir el problema.

Comunicación de este Aviso de Seguridad de Campo

Este aviso debe comunicarse a todas las personas que necesiten estar al tanto de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda)

Le rogamos que comunique este aviso a otras organizaciones a las que pueda afectar esta medida. (Según corresponda)

Le rogamos que mantenga la información sobre este aviso y las medidas asociadas durante un plazo adecuado con el fin de garantizar la eficacia de las medidas de subsanación.

Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad competente nacional, si procede, ya que esto proporciona información importante.

Le rogamos que acepte nuestras más sinceras disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causar y le agradecemos de antemano su comprensión, colaboración y apoyo.

Si necesita más información o ayuda en relación con este aviso, póngase en contacto con idyllasupport@biocartis.com o con su representante local de Biocartis (gerente de grandes cuentas o especialista en diagnósticos moleculares).

Atentamente,

Steve Chatters

Vicepresidente de asuntos regulatorios y clínicos y garantía de calidad

Aviso de Seguridad de Campo de Biocartis

Referencia de Biocartis: BC-026981

Fecha: 11 de junio de 2026



Anexo 1
Acuse de recibo

Rellene este formulario y devuélvalo a vigilance@biocartis.com

☐	Confirmando la recepción del Aviso de Seguridad de Campo (FSN) y que he leído y comprendido su contenido.		
☐	He realizado todas las medidas solicitadas por el FSN.		
☐	La información y las medidas necesarias se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes y se han llevado a cabo.		
☐	No tengo ningún dispositivo afectado según la Tabla 1.		
☐	Tengo dispositivos afectados sin usar y los he destruido.	Cantidad:	ID de los cartuchos:
		Fecha (DD/MM/AA):	
	Comentario opcional:		
☐	Los cartuchos ya se usaron; se repitió la prueba con otro cartucho y se incluyeron los resultados (MSS o MSI-H) obtenidos con el cartucho afectado y el nuevo.	ID de los cartuchos:	Resultados:
☐	Los resultados generados con los dispositivos afectados se utilizaron para el tratamiento del paciente.	☐ SÍ ☐ NO	
Nombre del laboratorio:			
Dirección:			
Nombre de la persona de contacto:		Cargo:	
Correo electrónico:		Teléfono:	
Firma:		Fecha:	

Aviso de Seguridad de Campo de Biocartis

Referencia de Biocartis: BC-026981

Fecha: 11 de junio de 2026



Es importante que su organización tome las medidas detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.