



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

**N° rev: 1127-289#0001**

Nombre del Producto: Idylla EGFR Mutation Test

Nro de Registro: 1127-289

Disposición de autorización inicial: 9699/2019


Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-84-18-7

<b>MODIFICACIÓN DE</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA</b>
Manual de Instrucciones	Ver PM-1127-289 APROBADO.  Sección 10.1.4 Cq del control EGFR En el caso de un Cartucho válido, se mostrará en la Consola una media de los valores Cq de los controles de procesamiento de muestras EGFR, presente en cada una de las cinco reacciones PCR multiplexadas. Este valor ofrece una indicación de la cantidad de ADN amplificable presente en la muestra y puede tener correlación con la sensibilidad analítica como se muestra en la Tabla 6.  11 Limitaciones Las siguientes limitaciones se	Manual de instrucciones versión 5, contiene las siguientes modificaciones con respecto a la versión registrada:  Sección 10.1.4 Cq del control EGFR En el caso de un Cartucho válido, se mostrará en la Consola una media de los valores Cq de los controles de procesamiento de muestras EGFR, presente en cada una de las cinco reacciones PCR multiplexadas. Este valor ofrece una indicación de la cantidad de ADN amplificable presente en la muestra y puede tener correlación con la sensibilidad analítica como se muestra en la Tabla 6. <b>PRECAUCIÓN</b> En caso de que se detecte una mutación S768I y el valor de Cq del control EGFR sea mayor o igual a 21,9, se recomienda volver a analizar la muestra del paciente con una muestra de mayor tamaño. Para obtener más información, consulte el apartado 11 "Limitaciones".

<p>aplican al Idylla™ EGFR Mutation Test:  Para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional. El producto solo debe ser utilizado por personal debidamente formado.  Para garantizar unos resultados fiables, el Sistema Idylla™ se debe mantener según las condiciones descritas por el fabricante.  El Idylla™ EGFR Mutation Test se ha desarrollado para usarse únicamente con el Sistema Idylla™.  El Idylla™ EGFR Mutation Test utiliza secciones de tejido FFPE procedentes de lesiones de CPNM.  El Idylla™ EGFR Mutation Test se debe utilizar de acuerdo con estas instrucciones. Cualquier desviación con respecto a las instrucciones deberá ser verificada para determinar la idoneidad por el usuario.  El Idylla™ EGFR Mutation Test no debe utilizarse para el diagnóstico de CPNM ni para fines de seguimiento.  El Idylla™ EGFR Mutation Test es un Test cualitativo. El Test no se debe utilizar para mediciones cuantitativas de frecuencias alélicas.  Si se utilizan muestras que no cumplen los criterios especificados, es posible que los resultados no sean ni fiables ni válidos.  Una muestra insuficiente puede derivar en un resultado SIN MUTACIÓN o un resultado NO VÁLIDO. Para otros posibles problemas relacionados con la calidad de las muestras, consulte el capítulo 10 Interpretación de los resultados en la página 19.</p>	<p>11 Limitaciones  Las siguientes limitaciones se aplican al Idylla™ EGFR Mutation Test:  Para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional. El producto solo debe ser utilizado por personal debidamente formado.  Para garantizar unos resultados fiables, el Sistema Idylla™ se debe mantener según las condiciones descritas por el fabricante.  El Idylla™ EGFR Mutation Test se ha desarrollado para usarse únicamente con el Sistema Idylla™.  El Idylla™ EGFR Mutation Test utiliza secciones de tejido FFPE procedentes de lesiones de CPNM.  El Idylla™ EGFR Mutation Assay se debe utilizar de acuerdo con estas instrucciones. Cualquier desviación con respecto a las instrucciones deberá ser verificada para determinar la idoneidad por el usuario.  El Idylla™ EGFR Mutation Test no se debe usar para el diagnóstico de CPNM. El Idylla™ EGFR Mutation Test ha sido concebido para el análisis de Biomarcadores durante la fase de diagnóstico de pacientes, y no en un contexto de seguimiento o la progresión de la enfermedad.  El Idylla™ EGFR Mutation Test es un Assay cualitativo. El Assay no se debe utilizar para mediciones cuantitativas de frecuencias alélicas. Si se utilizan muestras que no cumplen los criterios especificados, es posible que los resultados no sean ni fiables ni válidos.  Una muestra insuficiente puede derivar en un resultado SIN MUTACIÓN o un resultado NO VÁLIDO. Para otros posibles problemas relacionados con la calidad de las muestras, consulte el capítulo 10 Interpretación de los resultados en la página 19.  La recolección, manipulación y fijación incorrectas de la muestra pueden dar lugar a un ADN degradado y desaminado, lo que puede afectar a los resultados obtenidos con el Assay.  El uso de muestras teñidas puede generar resultados no válidos o incorrectos.  El uso de muestras incluidas en parafina con una temperatura de fusión por encima de 60 °C podría generar resultados no válidos o incorrectos.  Un resultado de «Ninguna mutación detectada»</p>
--	--

	<p>La recolección, manipulación y fijación incorrectas de la muestra pueden dar lugar a un ADN degradado y desaminado, lo que puede afectar a los resultados obtenidos con el Test.</p> <p>El uso de muestras teñidas puede generar resultados no válidos o incorrectos.</p> <p>El uso de muestras incluidas en parafina con una temperatura de fusión por encima de 60 °C podría generar resultados no válidos o incorrectos.</p>	<p>no descarta la presencia de una mutación, que podría existir, pero por debajo de los límites de detección de este Test. Si la calidad o la cantidad de la muestra no son las adecuadas (véanse la Tabla 6 y la Tabla 7), cabe la posibilidad de que se pasen por alto mutaciones próximas al LOD del test.</p> <p>Las características de funcionamiento no excluyen resultados falsos positivos o falsos negativos. El estado de la mutación del paciente debe ser evaluado por un médico, junto con otros factores de la enfermedad, con el fin de tomar una decisión sobre la terapia.</p> <p>Existe la posibilidad de que las llamadas a S768I generen resultados falsos positivos en caso de que la muestra sea pequeña. Por consiguiente, recomendamos tener precaución al interpretar los resultados positivos de S768I en las siguientes circunstancias:</p> <p>Se detecta una mutación S768I, con independencia de la presencia de otras mutaciones de EGFR, y el valor de Cq para el control EGFR es mayor o igual a 21,9.</p> <p>Si se identifica lo anterior, recomendamos volver a analizar la(s) muestra(s) del paciente utilizando una muestra de mayor tamaño. Si en un nuevo análisis se obtiene un resultado positivo para la diana S768I que cumple los criterios anteriores, póngase en contacto con su representante de Biocartis para obtener más ayuda. Sin embargo, en caso de que una repetición del análisis con una muestra de mayor tamaño arroje un resultado negativo (“sin mutación detectada”) para la diana S768I, este resultado puede considerarse el resultado final.</p> <p>-</p>
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOARS S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
<b>Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.</b>	
Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 24 febrero 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 63461	