

# URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Název produktu: **cobas® TaqScreen MPX Test**, verze 2.0 (pro použití na systému **cobas s 201 - CE-IVD**)

**cobas® TaqScreen DPX Test** (pro použití na systému **cobas s 201 – CE-IVD**)

Identifikátor FSCA: PAN\_RMD\_2013\_05

**Typ akce:** **Nápravné bezpečnostní opatření pro terén**

Datum: 28. října 2013

**Na vědomí:** **řediteli laboratoře**  
PCR laboratoři

## **Podrobnosti o dotčeném zařízení:**

Název produktu	Materiálové číslo	Číslo šarže	Exspirace
<b>cobas® TaqScreen MPX Test</b> , verze 2.0	05969492190	všechny	irelevantní
<b>cobas® TaqScreen DPX Test</b>	05509203190	všechny	irelevantní

## **Popis problému:**

Při revizi dat z klinické studie o „známé pozitivitě“ provedené testem **cobas® TaqScreen MPX Test v2.0** na přístroji **cobas s 201 - CE-IVD** bylo zjištěno, že čtyři vzorky HCV o vysokém titru generovaly neočekávané nereaktivní výsledky. Analýza růstových křivek těchto čtyř vzorků vykázala signální hroty v kanálu 3, který se používá ke stanovení HCV.

Hroty signálu na růstové křivce jsou odchylkami od základu a u pozitivních a negativních vzorků se vyskytují zřídka. Analýza dat každého výsledku zahrnuje korekci hrotů před zpracováním surových dat algoritmem na aproximaci křivky. Pokud se objeví na růstové křivce hroty signálu, krok pro korekci hrotových hodnot normalizuje data a algoritmus může pro vygenerování platného výsledku aplikovat aproximaci křivky.

Hrotové hodnoty signálu v růstových křivkách dříve uvedených vzorků nebyly plně normalizovány krokem pro korekci hrotových hodnot a nebyly označeny jako nevhodné (např. označením DSLM nebo označením matematické chyby) pro hodnocení interpretačním algoritmem softwaru. U těchto čtyř vzorků aplikoval interpretační algoritmus softwaru na výsledky lineární model místo aproximace křivky sigmoidálního tvaru. Software za přítomnosti hrotových hodnot signálu na růstové křivce nesprávně označil reaktivní vzorky jako nereaktivní, místo aby je označil za neplatné nebo je správně označil za reaktivní.

## **Odhad rizika:**

Bylo odhadnuto, že falešně nereaktivní výsledky HCV zapříčiněné hrotovými hodnotami signálu na růstových křivkách se mohou objevit v 1 z 26.25 milionů testů až v 1 ze 4.09 miliardy testů. Infekce HCV by neléčená potenciálně mohla vést k vážnému poškození zdraví nebo ke smrti. To se nicméně týká pouze osob, které se stanou chronickými nositeli. Možnost získat HCV v důsledku selhání testu **cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0** je minimální.

Hrotové hodnoty růstové křivky byly také pozorovány u testu **cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0** v kanálu 2 (HBV), a v menší míře i v kanálu 1 (HIV) na datech ze dvou evropských krevních bank. Datové hroty byly zřídka pozorovány u testu **cobas® TaqScreen DPX Test** v kanálu 3 (HAV) na interních údajích.

Pravděpodobnost falešně nereaktivních výsledků v kanálu 1 a 2 testu **cobas**® TaqScreen MPX Test, v2.0 v důsledku hrotových hodnot růstové křivky je proto extrémně malá.

U testu **cobas**® TaqScreen DPX je riziko infekce HAV v důsledku nesprávného označení pozitivního vzorku v důsledku hrotových hodnot signálu na růstové křivce pouze teoretické. Test **cobas**® TaqScreen DPX není diagnostický test ani krevní screeningový test. Nicméně selhání při uvědomění dárce o možné infekci HAV by mohlo vést k opoždění v léčbě.

#### **Opatření, která provede Roche Diagnostics:**

Byla uvolněna povinná aktualizace softwaru, která bude nainstalována na všech konfiguracích systémů D MR2 a MR3 **cobas** s 201. Modifikace zahrnuje přidání kontroly platnosti údajů do softwaru Pooling and Data Management (PDM), která zkontroluje všechna surová data, zda neobsahují nereaktivní výsledky. Tak bude kontrola platnosti eliminovat možnost nesprávného označení reaktivních vzorků za nereaktivní v důsledku signálních hrotů na růstové křivce. Software takový výsledek označí za neplatný a dotčený vzorek bude muset být opětovně testován.

Jako preventivní opatření bude kontrola validity dat aplikována na všechny tři cílové kanály testu **cobas**® TaqScreen MPX Test, v2.0: HIV, HBV, a HCV, a na HAV kanál testu **cobas**® TaqScreen DPX. Update musí být instalován na všechny konfigurace D MR2 a MR3 systémů **cobas** s 201 do 31. prosince 2013.

#### **Opatření, která provede uživatel**

Revize předchozích vygenerovaných výsledků není požadována, jelikož pravděpodobnost výskytu falešně nereaktivních výsledků v důsledku signálních vrcholů růstové křivky je extrémně nízká.

V nejbližší době Vás bude kontaktovat servisní zástupce a domluví s vámi datum provedení povinného upgradu. Omlouváme se Vám za komplikace, které mohou nastat. Pokud budete mít jakékoliv dotazy, prosíme, kontaktujte nás.

S pozdravem

MUDr. Igor Blanárik  
Key Account Manager MD  
[Igor.blanarik@roche.com](mailto:Igor.blanarik@roche.com)

Mgr. Dalimil Žůrek  
BA Manager AS/MD/TD  
[dalimil.zurek@roche.com](mailto:dalimil.zurek@roche.com)