

## **URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN**

Název výrobku: systém **cobas**® 4800 - přístroj z480  
identifikátor KOBT: PAN\_RMD\_2013\_01

Typ akce: Korektivní bezpečnostní opatření pro terén

**Datum:** 27. března 2013

**Na vědomí:** ředitelům laboratoří  
PCR laboratoří

### **Podrobnosti o ovlivněném prostředku:**

| Název výrobku                              | Materiálové číslo | Sériové číslo | Exspirace |
|--------------------------------------------|-------------------|---------------|-----------|
| systém <b>cobas</b> ® 4800 - přístroj z480 | 05200881001       | všechna       | N/A       |

### **Popis problému:**

Ve zřídka se objevujících případech byly vygenerovány posunuté výsledky kanálů u testů **cobas**® 4800 provedených na systému **cobas**® 4800 v1.x. Revize nezpracovaných dat indikuje, že v těchto případech byly všechny signály posunuty o jeden kanál:

- výsledky z kanálu 1 jsou reportovány jako kanál 2,
- výsledky z kanálu 2 jsou reportovány jako kanál 3,
- výsledky z kanálu 3 jsou reportovány jako kanál 4 a
- výsledky z kanálu 4 jsou reportovány jako kanál 1.

V reportovaných případech byly výsledky cyklů buď neplatné, nebo se ukázala jako neplatná převážná většina jednotlivých patientských vzorků.

### **Posouzení rizika:**

Pro testy CT/NG, BRAF, EGFR, KRAS a PIK3CA budou kontroly vždy neplatné, pokud se vyskytne posun v kanálu. To by učinilo neplatným celý cyklus a výsledky by nemohly být reportovány.

U testu HPV se normálně pozitivní výsledky beta globinu ukazují v kanálu 1 jako HPV pozitivní na další genotypy a obvykle negativní (v 99 %) výsledky HPV genotypu 18 se ukazují v kanálu 4 jako beta globin negativní. Většina vzorků, pokud ne všechny, by se ukázala jako neplatná a celý cyklus by se jevil jako vysoce podezřelý. Test na HPV je dostupný pouze u systémů v1.x.

Zatímco v běžné lékařské praxi může tento problém způsobit neplatné výsledky všech testů bez závažných zdravotních následků, velmi ojediněle se může v nejhorším případě vyskytnout vygenerování nesprávného výsledku HPV s potenciálně závažnými zdravotními důsledky. Falešně negativní výsledek se může objevit pouze u HPV 18 pozitivního/beta globin negativního vzorku, tedy

při kombinaci, která se nikdy neobjevila v klinických studiích Roche. Pravděpodobnost, že dojde k výskytu těchto dvou nezávislých událostí je 1 ku 167 milionům. Falešně negativní výsledek může připravit pacientku o možnost následného testování, tj. kolposkopie/biopsie nebo opakované cytologie a/nebo opakovaného HPV testování, která by poskytla včasnou diagnózu vysoce rizikového onemocnění děložního čípku.

**Opatření, která provede Roche Diagnostics:**

- Aktualizace softwaru pro systémy v1.x pro detekci a nápravu problému. Jakmile bude aktualizovaný software pro systémy v1.x dostupný, budou naplánovány návštěvy u zákazníků, aby byly upgradovány jejich systémy. Předpokládá se, že aktualizovaný software bude k dispozici ve čtvrtém čtvrtletí roku 2013.

**Opatření, která provede zákazník:**

- Jako dočasné opatření do doby, než bude dostupná aktualizovaná verze softwaru pro systémy v1.x, by zákazníci měli revidovat výsledky běhů HPV, které jsou podezřelé na kombinaci, nálezů beta globin negativní a pozitivní na jiné typy HPV.
- Revize dříve generovaných výsledků není nutná, protože frekvence této chyby je odhadována za velmi nízkou, snadno rozpoznatelnou a jakékoliv zdravotní následky jako nepravděpodobné.

**Kontakt:** (k doplnění na lokální úrovni)

Jméno

Titul

Název společnosti

Adresa

Telefon

e-mail

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)

Všechny ochranné známky zde použité nebo zmíněné jsou chráněné zákonem.

© 2013 Roche Molecular Systems, Inc. Všechna práva vyhrazena.