

URGENTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Název produktu: cobas® EGFR Mutation Test
FSCA identifikátor: PAN_RMD_2011_09

Typ akce: Bezpečnostní opatření pro terén

Datum: 4. ledna 2012

Na vědomí: vedoucímu laboratoře
PCR laboratoři

Údaje o dotčeném prostředku:

Název produktu	Materiálové číslo	Číslo šarže	Expirace
cobas® EGFR Mutation Test	06471463190	všechny	N/A
Assay Specific Analysis Package (ASAP) EGFR, software k soupravě	06255434001	v. 1.0.0.1117	N/A

Popis problému:

Omylem bylo distribuováno CD s nesprávnou verzí softwaru k soupravě Assay Specific Analysis Package (ASAP) pro systém cobas® 4800 EGFR, verze 1.0. Číslo sestavení mělo být **1.0.0.1139**, ale bylo neúmyslně uvolněno sestavení verze **1.0.0.1117**. Uvolněné CD obsahuje nesprávné parametry k testu EGFR Mutation Test. Pokud se s testem použije tato verze softwaru, 1.0.0.1117, je možné, že by mohly být vygenerována falešná hlášení nedetekované mutace na L858R. Tento problém může vést k potenciálně závažným zdravotním důsledkům.

Vyšetřování odhalilo, že:

- jediný chybový stav, který by mohl být použitím CD s nesprávnou verzí softwaru pro ASAP způsoben, by byly falešně negativní výsledky na mutaci L858R. Změna hodnot cut-off ze softwarové verze 1.0.0.1117 na verzi 1.0.0.1139 redukuje výskyt falešně negativních výsledků (falešných hlášení „mutace nedetekována“ u L858R). Proto tento problém zvyšuje potenciál pro generování falešně negativních výsledků při hlášení mutací na L858R. Výsledek „mutace nedetekována“ by znamenal, že u pacienta s pokročilým NSCLC by nebylo uvažováno o léčbě první linie s TKI, například lékem Tarceva;
- odhadujeme, že ze vzorků skutečně L858R pozitivních by použití CD s touto nesprávnou verzí softwaru vygenerovalo výsledek „mutace nedetekována“ v < 10% takových případech. V převážně bělošské populaci takové případy reprezentují < 1% všech případů NSCLC; v převážně asijské populaci takové případy reprezentují < 3% všech případů NSCLC. Není pravděpodobné, že by uživatel mohl detekovat vygenerování potenciálně nesprávných výsledků.

Opatření, která by měl uživatel provést:

1. okamžitě přestat používat test cobas EGFR společně s verzí 1.0.0.1117 softwaru k soupravě Assay Specific Analysis Package (ASAP) EGFR;

2. umístit CD se softwarem k ASAP EGFR v. 1.0.0.1117 (M/N 06255434001) do karantény. Servisní technik společnosti Roche provede k uživateli servisní návštěvu a CD v. 1.0.0.1117 ASAP odebere, odinstaluje software z přístroje cobas 4800 a nahradí ho správnou verzí softwaru pro ASAP EGFR;
3. pokud bylo toto CD se softwarem použito při generování jakýchkoliv reportovaných patientských výsledků:
 - proveďte revizi předtím vygenerovaných a reportovaných výsledků testů, které byly použity při rozhodování o terapii.
 - kontaktujte Vaše lokální zastoupení společnosti Roche Diagnostics.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které Vám v souvislosti s tímto problémem mohly nastat.

S pozdravem

MUDr. Igor Blanárik
Key Account Manager MD

Mgr. Dalimil Žůrek
BA Manager AS/MD/TD