

## NALÉHAVÉ OBLASTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Identifikační značka FSCA: PAN RMD 2011\_007 **cobas®** TaqScreen MPX Test, v2.0 CE IVD  
TDF nesprávný parametr stability při prvním použití

Typ zásahu: Úprava zařízení

Datum: 13. září 2011

K rukám: vedoucího laboratoře  
Laboratoře PCR

Podrobnosti o dotčeném zařízení:

Název produktu	Číslo materiálu	Číslo šarže	Expirace
<b>cobas®</b> TaqScreen MPX Test, verze 2.0 pro systémy <b>cobas s 201</b>	05969492190	všechny	Nepoužije se
MPX2 TDF v1.0	05640938190	Nepoužije se	Nepoužije se

Popis problému:

Parameter stability v TDF při prvním použití testu **cobas®** TaqScreen MPX Test, verze 2.0 CE-IVD je nastaven na 30 dnů, ne na 20 dnů, jak je uvedeno v příbalovém letáku. Jestliže je MPX test, v2.0 použit po 20 dnech po prvním použití, mohou být s expirovaným kitem vydány falešně negativní nebo invalidní výsledky.

Ovlivněná souprava je:

**cobas®** TaqScreen MPX Test, verze 2.0 pro použití na systému CE IVD **cobas s 201**, kat.č. 05969492190

Ovlivněný TDF je:

MPX2 TDF v1.0, kat.č. 05640938190

V příbalovém letáku pro **cobas®** TaqScreen MPX Test, verze 2.0 je uvedeno „Při prvním použití jsou reagencie stabilní 20 dnů při 2 až 8 °C nebo do data použitelnosti, podle toho, co nastane dříve.“ Při prvním použití je parametr stability v TDF nastaven na 30 dnů, což je v rozporu s požadavkem na správné první použití stability v příbalovém letáku. Je možné, že falešně nereaktivní nebo neplatné výsledky mohou být generovány, pokud je souprava **cobas®** TaqScreen MPX Test, verze 2.0 při prvním použití parametru stability použita na 20 dnů.

Pouze HCV byl ovlivněn. HIV-1 a HBV nebyly negativně ovlivněny při použití soupravy až do 30ti dnů. Pokud je platný falešně nereaktivní výsledek generován, nezjistíme, není-li prvek, který může zrušit výsledek, také ovlivněn. Pravděpodobnost tohoto jevu závisí na uživateli, pokud uzná

odlišnost mezi prvním použitím parametru stability v příbalovém letáku a prvním použitím parametru stability TDF.

Zpožděné nebo neplatné výsledky HCV mohou vést k vyšší frekvenci při opakované produkci krve krevními bankami, což ovlivňuje pracovní postup ve vysoce výkonném prostředí. Důsledky na zdraví pacienta jsou omezeny případným opožděným vydáním ovlivněných jednotek.

Falešně nereaktivní výsledky mohou mít za následek vydání kontaminované krve/orgánu/tkáně. Kontaminovaný orgán dárce může způsobit infekci u příjemce, a to může mít velmi vážné zdravotní následky včetně vážného poškození. Onemocnění HCV může postupovat bez povšimnutí až k onemocnění jater. Diagnóza u asymptomatických pacientů je často stanovována sérologicky nebo testem amplifikace nukleové kyseliny (NAATs). Novější možnosti léčby infekce HCV výrazně zlepšily její účinnost a délku.

#### Kroky, které musí uživatel podniknout:

1. Následuje první použití parametru stability (20 dnů) uvedené v příbalovém letáku testu **cobas®** TaqScreen MPX Test, verze 2.0.
2. Průzkum/přezkoušení všech předchozích výsledků, které byly vydány soupravou **cobas®** TaqScreen MPX Test, verze 2.0, která byla použita po 20ti dnech po prvním použití.
3. Jakmile bude k dispozici aktualizovaný TDF (předpokládáme v říjnu 2011), příslušný servisní technik u vás naplánuje instalaci aktualizovaného TDF. Nyní izolujte a vyřadte z použití všechny vadné MPX2 TDF v1.0.

#### Kontaktní informace: VYPLŇTE NA MÍSTĚ

Jméno:

Titul:

Název zdravotnického zařízení:

Adresa:

Telefon:

Email:

V případě, že máte dodatečné dotazy nebo potřebujete další informace, kontaktujte laskavě MUDr. Igora Blanárika, apllikačního specialistu firmy Roche Diagnostics v České republice, mobil: 724 143 790, e-mail: [igor.blanarik@roche.com](mailto:igor.blanarik@roche.com) .

S pozdravem

MUDr. Igor Blanárik  
Key Account Manager MD

Mgr. Dalimil Žůrek  
BA Manager AS/MD/TD