

Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

Název produktu:	Test COBAS® TaqMan® MTB - CE-IVD
Identifikace upozornění:	PAN_RMD_2012_11

Typ akce:	Korektivní opatření pro terén
-----------	-------------------------------

Datum: 4. prosince 2012

Na vědomí: vedoucí laboratoře
PCR laboratoř

Podrobnosti o dotčeném prostředku:

Název produktu	Materiálové číslo	Číslo šarže	Datum spotřeby
Test COBAS® TaqMan® MTB - CE-IVD	04803531190	všechny	není relevantní
SET CD-ROM CTM48 mtb qual V1 tdf V3.0 CE	05574455190	není relevantní	není relevantní

Popis problému:

Definiční soubor testu (TDF) COBAS® TaqMan® MTB v. 3.0 pro test COBAS® TaqMan® MTB – CE-IVD má nesprávnou cílovou hodnotu 48 pro Elbow Max cutoff. Správná cílová hodnota pro Elbow Max cutoff má být 50. TDF se používá pro test COBAS® TaqMan® MTB a softwar AMPLILINK verzi 3.3.

Parametr cílové hodnoty pro elbow max cutoff určuje, při jaké hodnotě Ct je výsledek MTB považován za negativní na MTB. Pokud má vzorek pacienta cílovou elbow hodnotu vyšší než je nastavení cílového parametru pro elbow max, je vygenerován MTB negativní výsledek. Při použití dotčeného TDF by mohly patientské vzorky s cílovými elbow hodnotami v rozmezí od 48 do 50 potenciálně generovat falešně negativní výsledky na MTB.

Hodnocení rizik

Výskyt výsledků s cílovou elbow hodnotou mezi 48 a 50 je ojedinělý. Dříve generované údaje indikují, že < 0.7% vzorků spadá do rozmezí cílové elbow hodnoty mezi 48 a 50. Proto se předpokládá, že výskyt chybového módu je nízký a následné zdravotní důsledky nepravděpodobné. Ačkoliv by u těchto vzorků mohly být hlášeny potenciálně falešně negativní výsledky, pravděpodobnost výskytu takových výsledků je velmi malá, protože riziko vzniku takové situace je omezeno hodnocením pacientova stavu pomocí výsledku PCR společně s dalšími klinickými a laboratorními testy.

Opatření, která přijme Roche Diagnostics:

Aktualizovaná verze TDF, v. 3.1, se správnou cílovou hodnotou pro elbow max 50 bude podle očekávání dostupná 15. ledna 2013: SET CD-ROM CTM MTB QUAL V1 TDF V3.1 CE, M/N 6924344190. Aktualizovaná verze TDF Vám bude poskytnuta jako náhrada současné verze TDF 3.0 na Vašem systému COBAS® TaqMan®.

Opatření, která přijme klient:

- Ø Jako dočasné řešení, dokud nebude k dispozici aktualizovaná verze TDF 3.1, by měl uživatel zkontrolovat cílové elbow hodnoty. Pokud dojde k nepravděpodobnému generování vzorků s cílovými elbow hodnotami v rozmezí od 48 do 50, uživatelé by měli výsledky v tomto rozmezí hlásit jako pozitivní na MTB.
- Ø Kontrola dříve vygenerovaných výsledků není indikována, protože výskyt tohoto chybového módu je velice nízký a následné zdravotní důsledky velmi nepravděpodobné.
- Ø Až bude dostupný aktualizovaný TDF v3.1, nahradte jím jakýkoliv TDF v3.0.

Kontaktní informace:

Jméno

Titul

Název společnosti

Adresa

Telefon

Email

S pozdravem

Igor Blanárik
KAM MD
Tel.: 724 143 790
igor.blanarik@roche.com

Kateřina Procházková
KAM MD
Tel.: 724 228 570
katerina.prochazkova@roche.com