

# **URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN**

Název produktu: **cobas® TaqScreen MPX a DPX testy pro použití na systému cobas® s 201**  
Identifikátor NBOT: **PAN\_RMD\_2013\_04**

Typ akce: Nápravné bezpečnostní opatření pro terén

**Datum:** 10. června 2013

**Na vědomí:** vedoucím laboratoří  
PCR laboratoř

## **Podrobnosti o ovlivněném prostředku:**

| Název produktu                                                                     | Materiálové číslo | Číslo šarže | Exspirace       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|-----------------|
| <b>cobas® TaqScreen MPX Test</b> pro použití na systému <b>cobas® s 201 CE-IVD</b> | 04584244190       | všechny     | Není relevantní |
| <b>cobas® TaqScreen MPX Test</b> pro použití na systému <b>cobas® s 201 US-IVD</b> | 04584252190       | všechny     | Není relevantní |
| <b>cobas® TaqScreen DPX Test</b> pro použití na systému <b>cobas® s 201 CE-IVD</b> | 05509203190       | všechny     | Není relevantní |
| <b>cobas® TaqScreen DPX Test</b> pro použití na systému <b>cobas® s 201 US</b>     | 05509211190       | všechny     | Není relevantní |

## **Popis problému:**

Velmi vysoké titry vzorků dárců mohou způsobit neplatné výsledky poolů a vést ke kontinuálnímu testování sekundárního poolu. To je v souladu s návrhem počítačového programu. Taková situace však může potenciálně vést ke zpoždění v ohlášení výsledků.

Toto upozornění slouží jako doplňková informace popisující jak určit, který dárcce nebo dárci v poolu mohou generovat neplatné výsledky. Vzorky přispívající k neplatnému výsledku poolu, potencionálně v důsledku velmi vysokého titru, by byly reportovány jako „Complete, Unresolved (kompletní, neurčeno)“, zatímco výsledky z jiných složek poolu by nebyly zpožděné. U dárcovských vzorků se statutem „kompletní, neurčeno“ by nebyly jednotky s krví nebo plazmou uvolněny.

Neplatné výsledky mohou být způsobeny různými faktory včetně, ale nikoliv výhradně, velmi vysokých titrů. Vzorky s velmi vysokými virálními titry mohou na analyzátoru COBAS® TaqMan® generovat takové růstové křivky, které způsobí, že softwarový algoritmus AMPLILINK označí vzorek za neplatný. Bude generováno upozornění a objeví se „neplatný“ výsledek tak, jak je to navrženo v softwaru Roche Pooling and Data Management (PDM). Typická upozornění ve spojitosti s tímto typem „neplatných“ výsledků mohou být upozornění „MATH\_ERROR, DRIFT\_HIGH nebo QS\_INVALID“; nicméně tato upozornění se nevyskytují pouze v případě tohoto typu růstových křivek. Upozornění softwaru AMPLILINK jsou zobrazována softwarem Roche PDM.

Základní mechanismus neplatnosti výsledku v důsledku velmi vysokého titru vzorku pro kvalitativní detekci cíle u testu **cobas® TaqScreen MPX** ve srovnání s kvantitativní detekcí B19 u testu **cobas® TaqScreen DPX** je jiný. Velmi vysoké titry u HBV vzorků nebo poolů mohou způsobit neplatné výsledky tehdy, když nemohou být časně (nízké Ct) HBV růstové křivky algoritmem softwaru AMPLILINK používaným v testu **cobas® TaqScreen MPX** správně interpretovány. Vzorky nebo pooly s velmi vysokým B19 mohou způsobit neplatné

výsledky testu cobas® TaqScreen DPX tehdy, když není v důsledku konkurenčního potlačení detekován kvantifikační standard (QS). Tím se zabrání výpočtu titru B19 a je vykázán neplatný výsledek.

Informace o vzorcích ze softwaru AMPLILINK jsou informace přechodné. Na základě těchto informací software Roche PDM dále určuje konečnou dispozici výsledků poolu. V tomto případě budou informace o výsledku ze softwaru AMPLILINK interpretovány softwarem Roche PDM jako neplatný výsledek poolu a software indikuje opakované testování poolu.

Bez zásahu nebo při opakovaně neplatných výsledcích opětovného testování přesáhne nakonec složka vzorku dárce(ů) v neplatném poolu časový limit pro zobrazení na obrazovce. Doba zobrazení se určuje podle konfigurace nastavení pole PDM pro "**Timeout dárce ve dnech**", které stanoví správce laboratoře. Jakmile čas pro vzorek dárce vypršel, bude generován status "**Complete, Unresolved**".

### **Hodnocení rizika:**

Lékařské posouzení poruchového módu neplatné/opožděné výsledky z důvodu velmi vysokého virálního titru vzorků je následující:

- **Test cobas® TaqScreen MPX**
- **Obvyklá zdravotnická praxe:** Potenciál k vyšší četnosti opakování testů pro krevní banky, který ovlivní práci ve vysoce výkonném prostředí. Potenciální zpoždění při uvolnění postižené jednotky (postižených jednotek) (Závažnost: teoretická; Pravděpodobnost: minimální).
  - **V nejhorším případě:** Pro příjemce neexistuje žádný závažný následek, protože pozitivní dárcovství s vysokým titrem by nebylo propuštěno, nezávisle na tom, jestli je výsledek platný nebo neplatný (Závažnost: teoretická; Pravděpodobnost: minimální).
- **Test cobas TaqScreen DPX**

Pravděpodobnost získání neplatného výsledku z důvodu dárcovství obsahujícího velmi vysoký titr viru je dosti vysoká během epidemie infekce B19V. Protože test cobas TaqScreen DPX není určen pro monitorování dárců, ale pro 'procesní' testování plazmy pro další zpracování, interdikt s dárcovstvími s vysokými hodnotami B19V DNA není vyžadován a proto není odhad rizika pro krevní dárcovství relevantní.

### **Opatření, která mají být přijata:**

V případě přítomnosti virální složky vzorku s velmi vysokým titrem, která způsobí neplatné výsledky poolu, musí být pro zajištění toho, aby byly neplatné výsledky získány pouze pro rozlišovací pool s 1 dárcovským vzorkem s velmi vysokým virálním titrem a platné výsledky byly získány pro všechny ostatní rozlišovací pooly a k nim vztažené dárcovské vzorky, musí být dodržen následující postup:

- Po získání jednoho nebo více neplatných výsledků poolu mohou uživatelé přistoupit k rozlišovacímu poolu 1 jako k sekundární poolovací možnosti prostřednictvím vlastnosti Change request.
- U dárcovských poolů, kde je vyžadováno dvoufázové poolování, mohou uživatelé přistoupit k další sekundární poolované velikosti, dokud není dárcovský vzorek (vzorky) v závislosti na velmi vysokém virálním titru identifikován.
- Dárcovský vzorek (vzorky), který generuje neplatný výsledek během testování rozlišovacího poolu, nesmí být testován znovu. Testování musí být pozastaveno a status takového dárcovského vzorku (vzorků) musí být uzavřen jako "**Complete, Unresolved**".

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)