

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

SBN-RDS-MolecularLab-2021-011

RDS/cobas® EGFR Mutation Test v2

Wersja 2

Maj 2024

cobas® EGFR Mutation Test v2: Możliwość Wykrycia Fałszywych Mutacji w wynikach dla Insercji w eksonie 20

Nazwa Produktu	cobas® EGFR Mutation Test v2
PODSTAWOWE UDI-DI/GMMI / Numer części	GMMI: 07248563190
Identyfikator Urządzenia (UDI)	Identyfikator Urządzenia: 00875197005448
Identyfikator Produkcji (Numer Partii/Numer Serii)	Nie dotyczy (nie jest zależne od zestawu)
Wersja SW	Nie dotyczy
Typ powiadomienia	Działania Korygujące Dotyczące Bezpieczeństwa (FSCA)

Drogi Kliencie,

Opis sytuacji

Firma Roche z przyjemnością ogłasza dostępność zaktualizowanej wersji ASAP (SW c4800 EGFR Tissue P1 AP v1.0.1.2311) do użytku z testem **cobas®** EGFR Mutation Test v2 w krajach akceptujących znak CE. Zaktualizowany ASAP wykorzystuje dodatkowy parametr Ex20Ins, aby zmniejszyć ryzyko zgłaszania fałszywie dodatnich wyników wykrycia mutacji Ex20Ins za pomocą testu **cobas®** EGFR Mutation Test v2. Instalacja zaktualizowanej wersji ASAP jest obowiązkowa i musi zostać ukończona do 29 listopada 2024 r.

Ponadto test **cobas®** EGFR Mutation Test v2, partia K27769, był pierwszą serią zestawu wyprodukowaną z wykorzystaniem dodatkowego testu funkcji kontroli jakości dla **surowca enzymatycznego**. Wdrożono dodatkowy test funkcjonalny **surowca enzymatycznego** w celu przebadania partii enzymów przed ich wykorzystaniem w produkcji zestawu testowego **cobas®** EGFR Mutation Test v2.

Jak już wcześniej informowaliśmy, firma Roche otrzymała reklamacje od klientów zgłaszających fałszywe wyniki wykrycia mutacji dla mutacji insercji eksonu 20 EGFR (EGFR Ex20Ins) podczas stosowania testu **cobas®** EGFR Mutation Test v2 (GMMI: 07248563190).

cobas® EGFR Mutation Test v2: Możliwość Wykrycia Fałszywych Mutacji w wynikach dla Insercji w eksonie 20

Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics (jeśli dotyczy)

Pomimo szeroko zakrojonych badań w celu ustalenia pierwotnej przyczyny, nie udało się ustalić ostatecznej pierwotnej przyczyny **wczesnych** wartości Ct Ex20Ins i zwiększonej zmienności nieswoistej amplifikacji mutacji Ex20Ins. Wartości Ct dla fałszywie dodatnich wyników wykrycia mutacji Ex20Ins były wcześniejsze i bardziej zmienne dla wszystkich partii EGFR MMX3 v2, w których stosowano określoną partię enzymu (surowca). Jest prawdopodobne, że **wcześniejsze** wartości Ct Ex20Ins, w połączeniu ze zwiększoną zmiennością wyników Ct, doprowadziły do wzrostu liczby fałszywie dodatnich wyników wykrycia mutacji Ex20Ins i reklamacji od klientów.

W badaniu zidentyfikowano dodatkowe czynniki, które mogą zwiększać częstotliwość fałszywie dodatnich wyników mutacji Ex20Ins, w tym złożoność procesu wytwarzania enzymu, a także praktyki niezgodne z wskazaniami rejestracyjnymi, takie jak stosowanie niezatwierdzonych metod oznaczania ilościowego DNA (np. fluorometru).

Firma Roche zaplanuje wizyty serwisowe w celu zainstalowania zaktualizowanej wersji ASAP, co zmniejsza ryzyko zgłaszania fałszywie dodatnich wyników wykrycia mutacji Ex20Ins za pomocą testu **cobas®** EGFR Mutation Test v2. Instalacja zaktualizowanej wersji ASAP jest obowiązkowa i musi zostać ukończona do 29 listopada 2024 r.

Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik

Przy wprowadzaniu próbek klienci muszą postępować zgodnie z instrukcją obsługi zestawu do przygotowywania próbek **cobas®** DNA Sample Preparation Kit (M/N 05985536190).

Do czasu zainstalowania zaktualizowanego ASAP u klientów:

- Jeżeli za pomocą testu **cobas®** EGFR Mutation Test v2 zostanie wygenerowany wynik Ex20Ins Mutation Detected (Wykryto Mutację Ex20Ins), klienci muszą potwierdzić wynik inną metodą (np. sekwencjonowaniem lub innym testem opartym na PCR).
- Laboratoria kliniczne powinny rozważyć dostępność i status zatwierdzenia amiwantamabu w swoim kraju, a także kwalifikację do immunoterapii w ramach SOC w przypadku obecności jakiegokolwiek mutacji EGFR przy ustalaniu zakresu dat raportów z wyników testów (TRR) mutacji **cobas®** EGFR Test v2, który należy sprawdzić retrospektywnie i który powinien być zgodny z lokalnymi wytycznymi i procedurami.
- Laboratoria kliniczne zlokalizowane w Stanach Zjednoczonych mogą rozważyć przegląd wyników generowanych od maja 2021 r. (Amiwantamab został zatwierdzony przez amerykańską FDA do stosowania u pacjentów z NSCLC z EGFR Ex20Ins w dniu 21 maja 2021 r.). TRR z wykrytą mutacją Ex20Ins można uwzględnić w badaniach potwierdzających przy użyciu sekwencjonowania lub innych testów opartych na PCR, według uznania kierownika laboratorium CAP/CLIA.

Po zainstalowaniu zaktualizowanego ASAP w lokalizacjach klientów wykonywanie testów potwierdzających wyniki Ex20Ins Mutation Detected (Wykryto Mutację Ex20Ins) nie jest już konieczne.

cobas® EGFR Mutation Test v2: Możliwość Wykrycia Fałszywych Mutacji w wynikach dla Insercji w eksonie 20

Przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa (jeśli dotyczy)

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny się o tym dowiedzieć, lub dowolnej organizacji/osobie, w której dystrybuowano/dostarczano urządzenia potencjalnie dotknięte opisanym problemem. (W razie potrzeby).

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom/osobom, na które to działanie ma wpływ. (W razie potrzeby).

Prosimy o zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem i wynikającymi z niego działaniami przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. (W razie potrzeby).>

Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w FSN dla krajów EOG, ale nie jest wymagane w pozostałej części świata:

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało zgłoszone właściwej agencji regulacyjnej.

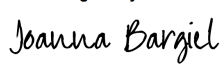
Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować, i liczymy na Państwa zrozumienie i wsparcie.

Dane kontaktowe

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28
02-672 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
E-mail polska.rcsc@roche.com

Joanna Bargiel

Sequencing Solutions Partner
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa
Mobile: +48 695 679 741
E-mail: joanna.bargiel@roche.com

DocuSigned by:

08DB3333BA8C4E5...

Emil Narolski

Quality and Regulatory Specialist
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa
Mobile: +48 695 651 133
Email: emil.narolski@roche.com

Digitally signed by
Emil Narolski
Signed By: Emil Narolski
Signing Time: 6/28/2024 | 3:07:39 PM CEST

C: PL
Issuer: COPE SZAFIR - Kwalifikowany
C9EA2DEC40CC4819AE48F3092149BE90

Roche Molecular Systems, Inc. – SRN: US-MF-000018066 (producent)

Roche Diagnostics GmbH- SRN: DE-AR-000006262 (autoryzowany przedstawiciel UE)