

# Pilna notatka bezpieczeństwa

RDS/cobas® 5800

Wersja 1

## Możliwość uzyskania w cobas® 5800 wyników fałszywie dodatnich i nieważnych z powodu nieprawidłowych wartości linii bazowej

|   |   |
|---|---|
| Nazwa wyrobu                                  | Aparat <b>cobas</b> ® 5800                          |
| GMMI / Nr części                              | GMMI: 08707464001                                   |
| Identyfikator wyrobu                          | Identyfikator wyrobu 07613336170076                 |
| Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny) | Wszystkie ID seryjne                                |
| Wersja SW                                     | N/D   |
| Rodzaj czynności                              | Czynności naprawcze przeprowadzane u klienta (FSCA) |

Szanowni Państwo,

### Opis sytuacji

Z powodu nieprawidłowych wartości linii bazowej firma Roche otrzymała reklamacje dotyczące wygenerowania w aparacie **cobas**® 5800 dla testu **cobas**® SARS-CoV-2 oraz testu **cobas**® SARS-CoV-2 & Flu A/B wyników fałszywie dodatnich i nieważnych.

Jednostki analityczne znajdujące się u klientów w systemach **cobas**® 5800 zostały zwrócone w celu przeprowadzenia przez firmę Roche postępowania wyjaśniającego, dzięki któremu stwierdzono że obiektywy WAKO jednostek analitycznych wykazywały na swoich powierzchniach osad, który mógł wpływać w jednostce detekcyjnej na jakość sygnału, powodując w ten sposób uzyskanie nieprawidłowych wartości linii bazowej. Postępowanie wyjaśniające dotyczące przyczyn nadal trwa, a źródło pochodzenia tego osadu pozostaje obecnie nieznanne.

Opisany problem może doprowadzić do wygenerowania nieważnej kontroli ujemnej (NC) i wyników fałszywie dodatnich, co teoretycznie dotyczy wszystkich testów i wszystkich targetów stosowanych w systemie **cobas**® 5800; jednak jak dotąd nie było związanych z problemem skarg dotyczących innych testów wykonywanych w systemie **cobas**® 5800:

## Możliwość uzyskania w cobas<sup>®</sup> 5800 wyników fałszywie dodatnich i nieważnych z powodu nieprawidłowych wartości linii bazowej

**cobas<sup>®</sup> HIV** do stosowania w **cobas<sup>®</sup> 58/68/8800**  
**cobas<sup>®</sup> HIV-1/HIV-2 Qual.** do stosowania w **cobas<sup>®</sup> 58/68/8800**  
**cobas<sup>®</sup> HCV** do stosowania w **cobas<sup>®</sup> 58/68/8800**  
**cobas<sup>®</sup> HBV** do stosowania w **cobas<sup>®</sup> 58/68/8800**  
**cobas<sup>®</sup> TV/MG** do stosowania w **cobas<sup>®</sup> 58/68/8800**  
**cobas<sup>®</sup> CT/NG** fdo stosowania w **cobas<sup>®</sup> 58/68/8800**  
**cobas<sup>®</sup> MPX** do stosowania w **cobas<sup>®</sup> 58/68/8800**  
**cobas<sup>®</sup> Utility Channel** do stosowania w **cobas<sup>®</sup> 58/68/8800**  
**cobas<sup>®</sup> CMV** do stosowania w **cobas<sup>®</sup> 58/68/8800**  
**cobas<sup>®</sup> EBV** do stosowania w **cobas<sup>®</sup> 58/68/8800**  
**cobas<sup>®</sup> BKV** do stosowania w **cobas<sup>®</sup> 58/68/8800**

W oparciu o dostępne dane, testy przeprowadzone w Systemie **cobas<sup>®</sup> 5800** z zanieczyszczonymi obiektami WAKO mogą z pewną regularnością dawać nieprawidłowe lub fałszywie dodatnie, co może prowadzić do postawienia błędnych lub opóźnionych rozpoznań. Ogólne prawdopodobieństwo wyrządzenia szkody pacjentowi zależy od konkretnego testu.

W przypadku testów na choroby zakaźne (np. HIV, HCV, SARS-CoV-2, SARS-CoV-2/FluA/B, TV/MG, HPV, CMV, EBV, BKV) wynik fałszywie dodatni może prowadzić do wyrządzenia szkody w zależności od kilku scenariuszy opisanych poniżej:

- Stres psychiczny, dodatkowe badania i narażenie na niepotrzebne leczenie/zabiegi w większości przypadków bez znaczącej szkody dla pacjenta.
- Jednak istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że w wyniku tych terapii/zabiegów niektórzy pacjenci doświadczą przejściowych działań niepożądanych. Poważne/zagrażające życiu problemy są mało prawdopodobne.
- Konkretnie przy fałszywie dodatnim wyniku SARS-CoV-2 pacjenci tacy mogą być narażeni na odroczenie planowanych i/lub potrzebnych interwencji diagnostycznych lub terapeutycznych, co może mieć największy wpływ na pacjentów z rozpoznanymi lub podejrzanymi chorobami takimi jak nowotwory, choroby układu krążenia, choroby układu oddechowego itp.
  - W takich przypadkach istnieje niewielkie prawdopodobieństwo przejściowego pogorszenia stanu klinicznego. Poważne/zagrażające życiu pogorszenia są mało prawdopodobne, ponieważ gdy korzyści przewyższają ryzyko, klinicyści zazwyczaj i tak kontynuują leczenie.
  - Ponadto w przypadku SARS-CoV-2 wynik fałszywie dodatni może prowadzić do niewłaściwej izolacji/kohortowania z innymi osobami zakażonymi SARS-CoV-2, co potencjalnie może prowadzić do przeniesienia się infekcji na niezakażonego pacjenta, ponadto osoby, u których błędnie zdiagnozowano SARS-CoV-2 mogą również wierząc, że mają naturalną odporność, odroczyć czynności zabezpieczające a następnie nabawić się faktycznego zakażenia.
  - W obu przypadkach istnieje niewielkie prawdopodobieństwo przemijającej choroby (u większości pacjentów), ale także choroby zagrażającej życiu (wśród osób z czynnikami ryzyka i nieszczepionych).

W przypadku uzyskania nieprawidłowego wyniku dowolnego testu na choroby zakaźne może wystąpić:

- Opóźnienie w rozpoznaniu, które może opóźnić odpowiednie leczenie i/lub wprowadzenie środków ostrożności, szczególnie wśród osób z ograniczonym dostępem do opieki zdrowotnej.
- Ryzyko takie jest jednak ograniczone istnieniem dostępnej do badania bez znaczącego opóźnienia pozostałości próbki pierwotnej lub możliwością pobrania nowej.
- Ponadto klinicyści zazwyczaj podejmują decyzje medyczne dotyczące opieki podtrzymującej, leczenia i/lub izolacji w oparciu o obraz kliniczny pacjenta i wyniki równoczesnych testów pomocniczych.

# Możliwość uzyskania w cobas<sup>®</sup> 5800 wyników fałszywie dodatnich i nieważnych z powodu nieprawidłowych wartości linii bazowej

W przypadku testu przesiewowego krwi (MPX) wynik nieważny lub fałszywie dodatni prawdopodobnie nie spowoduje żadnych konsekwencji zdrowotnych, szczególnie jeśli jego opóźnienie jest minimalne. Dla pacjentów, którzy pilnie wymagają transfuzji, często dostępne są alternatywne produkty krwiopochodne czy inne środki wspomagające.

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics (jeśli są możliwe)

Firma Roche będzie kontynuować badanie przyczyn i będzie starała się ustalić źródło pochodzenia osadu na obiektywach WAKO. Firma Roche pobierze i przeanalizuje pobrane od klientów dane przebiegów testu **cobas<sup>®</sup> 5800**. Jeśli ocena wykaże, że czyszczenie obiektywu jest uzasadnione, zostanie zaplanowana wizyta serwisowa. Jeśli czyszczenie obiektywu nie jest uzasadnione, nie będą wymagane żadne dalsze czynności.

## Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Aby zbadać możliwość uzyskania fałszywie dodatnich wyników testów, w przypadku których zmiana w raportowaniu wyników mogłaby wpłynąć na postępowanie z pacjentem, klienci powinni postępować zgodnie ze standardowymi procedurami laboratoryjnymi. W przypadku testów na obecność wirusów układu oddechowego lub badań przesiewowych krwi, wykrycie tego, że wyniki fałszywie dodatnie były starsze niż jeden tydzień prawdopodobnie nie zmieni postępowania z pacjentem. Może to dotyczyć testów stosowanych w leczeniu chorób przewlekłych (np. wirusowe zapalenie wątroby typu C) lub stosowanych w monitorowaniu seryjnym (np. HIV), wpływ na postępowanie z pacjentem może mieć tylko najnowszy wynik.

Jeśli zaistnieją jakiegokolwiek podejrzenia dotyczące uzyskiwania nieprawidłowych lub fałszywie dodatnich wyników przeprowadzanych w systemie **cobas<sup>®</sup> 5800** testów, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Roche.

## Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć. (W razie potrzeby).

Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

**Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w FSN dla państw EEA, ale nie jest wymagane w pozostałych państwach:**

Podpisanie potwierdza, że niniejsza uwaga została zarejestrowana we właściwych Organach Nadzoru.

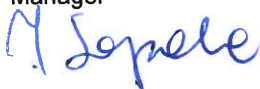
# Możliwość uzyskania w cobas<sup>®</sup> 5800 wyników fałszywie dodatnich i nieważnych z powodu nieprawidłowych wartości linii bazowej

Niniejszym chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane tym problemem licząc jednocześnie na Państwa zrozumienie.

Z poważaniem,

**Izabela Sapala**

qPCR-NAP & Microbiology Product  
Manager



**Magdalena Dąbrowiecka**  
Prokurent

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.



**Krzysztof Politowski**  
Prokurent

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

## Dane kontaktowe:

**Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.**

**ul. Bobrowiecka 8**

**00-728 Warszawa**

Nr tel. 0 800 909 505

Email [polska.rcsc@roche.com](mailto:polska.rcsc@roche.com)