

Pilna Notatka Doradcza

Nr ref. powiadomienia:	004/2013
Data wydania dokumentu:	10.06.2013 r.
Rodzaj czynności	Działania korygujące

DOTYCZY PRODUKTU:	cobas[®] TaqScreen MPX Test CE-IVD cobas[®] TaqScreen DPX Test CE-IVD
DOTYCZY SYSTEMU:	system cobas[®] s201
NUMER MATERIAŁU:	M/N 04584244190 M/N 05509203190
NR SERII (JEŚLI DOTYCZY):	Wszystkie
OPIS ZDARZENIA:	Próbki dawców o bardzo wysokich mianach wirusa mogą powodować nieważne wyniki dla puli
WYMAGANE CZYNNOŚCI:	Dostarczenie dodatkowych informacji o sposobach ustalania, która donacja lub które donacje wchodzące w skład puli mogą generować nieważne wyniki
KONTAKTY:	Call Center Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. tel.: 22 481 54 54, fax 22 481 55 95 e- mail: dia.callcenterpl@roche.com

Przyczyna powiadomienia:

Firma Roche Diagnostics informuje, że próbki dawców o bardzo wysokich mianach wirusa mogą powodować nieważne wyniki dla puli prowadząc do ciągłego badania puli dodatkowej. Jest to zgodne z projektem oprogramowania. Może to jednak doprowadzić do opóźnienia w raportowaniu wyników.

Celem niniejszej Notatki jest dostarczenie dodatkowych informacji o sposobach ustalania, która donacja lub które donacje wchodzące w skład puli mogą generować nieważne wyniki. Próbki przyczyniające się do nieważnego wyniku dla puli, potencjalnie w związku z bardzo wysokim mianem, będą raportowane jako "Complete, Unresolved", a wyniki dla pozostałych próbek wchodzących w skład tej puli nie będą opóźnione. Dla próbek dawców o statusie "Complete, Unresolved" jednostka krwi lub osocza nie będzie zwalniana.

Nieważne wyniki mogą być spowodowane różnymi przyczynami, między innymi mogą to być wysokie miana wirusów. Próbki o bardzo wysokich mianach wirusów mogą wygenerować w

analizatorze COBAS TaqMan krzywe wzrostu, które są uznawane za nieważne przez algorytm oprogramowania AMPLILINK. Oprogramowanie AMPLILINK oflaguje próbkę jako nieważną i dla puli zostanie przypisany wynik nieważny przez oprogramowanie PDM. Typowe oflagowania związane z tego typu nieważnymi wynikami to „MATH_ERROR”, „DRIFT_HIGH” lub „QS_INVALID”, jednakże nie są to jedyne oflagowania, które mogą zostać wygenerowane. Oflagowania wygenerowane przez oprogramowanie AMPLILINK są wyświetlane w oprogramowaniu PDM.

Podstawowy mechanizm unieważniania wyniku ze względu na bardzo wysokie miano próbki jest inny w przypadku jakościowego wykrywania materiału docelowego testem **cobas**® TaqScreen MPX w porównaniu do ilościowego oznaczania B19 testem **cobas**® TaqScreen DPX. Próbki o bardzo dużym mianie wirusa HBV i pule mogą generować nieważne wyniki, kiedy wczesny wzrost (niska wartość Ct) na krzywej amplifikacji HBV nie może być prawidłowo zinterpretowany przez algorytm oprogramowania AMPLILINK używany w teście **cobas**® TaqScreen MPX. Próbki o bardzo dużym mianie wirusa B19 i pule mogą generować nieważne wyniki w teście **cobas**® TaqScreen DPX, kiedy standard ilościowy (Quantification Standard, QS) nie zostanie wykryty w związku z kompetycyjnym tłumieniem amplifikacji. To uniemożliwi obliczenia miana B19 i wynik zostanie zaraportowany jako nieważny.

Informacja o próbce z oprogramowania Amplilink jest informacją pośrednią. Na podstawie tej informacji oprogramowanie PDM przypisuje wynik końcowy dla puli. W tym przypadku na podstawie informacji z oprogramowania Amplilink, oprogramowanie PDM przypisze puli wynik nieważny i przypisze taką pulę do ponownego badania.

Bez żadnej interwencji lub powtarzając ciągle badanie próbka dawcy wchodząca w skład nieważnej puli może w końcu przekroczyć czas żywotności, który jest definiowany w zakładce „**Donor Timeout in days**” oprogramowania PDM przez użytkownika o uprawnieniach administratora. Po przekroczeniu czasu żywotności próbki dawców otrzymują status „**Complete, Unresolved**”.

Ocena ryzyka:

Wystąpienie wyniku nieważnego w związku z próbkami o bardzo wysokim mianie wirusa może potencjalnie zwiększyć częstotliwość wykonania powtórnego badania, co może mieć wpływ jedynie na przepustowość przebiegu pracy. Nie ma natomiast poważnych konsekwencji dla biorcy, ponieważ donacje o wysokim mianie wirusa nie są zwalniane niezależnie od tego, czy wynik jest ważny czy nieważny.

Wymagane czynności:

W przypadku próbek o bardzo wysokim mianie wirusa powodujących nieważne wyniki dla puli, aby określić, która próbka wchodząca w skład puli powoduje nieważny wynik dla puli i jednocześnie mieć możliwość uzyskania ważnych wyników dla pozostałych próbek z tej puli należy podjąć następujące kroki:

- Wykonując test **cobas** TaqScreen MPX w przypadku uzyskania wyniku nieważnego dla puli lub pul, użytkownik zamiast wykonywać ciągle pulowanie powtórkowe, powinien wykonać pulowanie rozstrzygające z 1 próbki jako kolejną opcję pulowania dodatkowego zmieniając przypisane pierwotnie dla puli żądanie pulowania powtórkowego na pulowanie rozstrzygające w zakładce „Change Request” oprogramowania PDM.
- W przypadku pul z 96 lub 480 donacji (test **cobas** TaqScreen DPX), dla których wymagane jest

pulowanie dwuetapowe, użytkownicy zamiast wykonywać ciągle pulowanie powtórkowe nieważnej puli lub subpuli, powinni przechodzić do kolejnego etapu pulowania dodatkowego przewidzianego w oprogramowaniu PDM (PP96→SP12→ResP1 lub PP480→PP48→PP6→ResP1) w celu zidentyfikowania próbek dawców o bardzo wysokim mianie wirusa

- Próbkę dawców generującą wynik nieważny podczas pulowania rozstrzygającego nie powinny być badane ponownie. Badanie należy przerwać, a próbce dawcy należy przypisać status „**Completed Unresolved**”.

W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Call Center +48224815454

Podpisanie niniejszego dokumentu potwierdza, że niniejszą uwagę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru.



Mariusz Dadak

Kierownik ds. Marketingu
Diagnostyki i Biologii Molekularnej
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
tel. +48 22 481 55 66
tel. kom. +48 691 351 239
Fax. +48 22 481 55 92
mariusz.dadak@roche.com



Kinga Kowalska

Legal Safety Officer
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
tel. +48 22 481 54 22
tel. kom. +48 605 322 346
Fax. +48 22 481 55 99
kinga.kowalska@roche.com