

Pilna Notatka Doradcza

Nr ref. powiadomienia:	002/2011
Data wydania dokumentu:	11.04.2011 r.
Rodzaj czynności	Działania korygujące

DOTYCZY PRODUKTU:	COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® HCV Test
DOTYCZY SYSTEMU:	COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan 48
NUMER MATERIAŁU:	03568547190
NR SERII (JEŚLI DOTYCZY):	wszystkie
OPIS ZDARZENIA:	Rzadkie przypadki zaniżonych wyników o 1.0 – 1.5 log ₁₀ w teście COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® HCV Test w przypadku genotypu 4
WYMAGANE CZYNNOŚCI:	Przegląd wcześniejszych wyników testu w sytuacji, w której były rozbieżności pomiędzy wynikami testu COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® HCV Test w porównaniu do innych powiązanych markerów laboratoryjnych i klinicznych.
KONTAKTY:	Call Center Roche Diagnostics Polska Sp. zo.o. tel.: 22 481 54 54, fax 22 481 55 95 e- mail: dia.callcenterpl@roche.com

Przyczyna powiadomienia:

Firma Roche Molecular Systems ustaliła, że w rzadkich przypadkach test COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® HCV Test, CE-IVD (numer katalogowy 03568547190) zaniża ilość genotypu 4 w próbkach pacjentów o około 1.0 – 1.5 log₁₀ przy braku niekomplementarności w sekwencji.

W wyniku analizy danych zebranych podczas opracowywania testu COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® HCV i kolejnych badań zidentyfikowano przypadki zaniżania ilości o 1.0 – 1.5 log₁₀. Takie wyniki zaobserwowano tylko dla genotypu 4. Przypadki zaniżania

ilości mogą być związane z drugorzędowymi efektami strukturalnymi w próbkach pacjentów zawierających wirusa z wysokim stężeniem Guaniny/Cytozyny.

Uwaga: Potwierdzone zaniżenie ilości (o 1.0-1.5 log₁₀) przy braku niekomplementarności w sekwencji nie zostało identyfikowane na podstawie reklamacji klientów dotyczących próbek klinicznych.

Wymagane czynności:

Zwrócenie uwagi na możliwe zaniżenie poziomu wirerii w próbkach z genotypem 4, które jest niezależne od mutacji w wirusowym genomie obejmowanym przez startery i/lub sondy użyte w teście COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® HCV Test. Wynik testu COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® HCV Test powinien być interpretowany w odniesieniu do wszystkich innych markerów klinicznych i laboratoryjnych.

Przegląd wcześniejszych wyników testu powinien zostać wykonany, jeżeli były oznaki rozbieżności pomiędzy wynikami testu COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® HCV Test w porównaniu do innych powiązanych markerów laboratoryjnych i klinicznych.

Przepraszamy za powstałe niedogodności.

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

Jarosław Olchowy



Specjalista ds. Szkoleń i Aplikacji
Diagnostyki i Biologii Molekularnej
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
tel. +48 22 481 55 68
tel. kom. +48 695 160 024
Fax. +48 22 481 55 92
jaroslaw.olchowy@roche.com

Magdalena Kuzniecowa



Deputy Safety Officer

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
tel. +48 22 481 54 67
Fax. +48 22 481 55 95
magdalena.kuzniecowa@roche.com