

ADOC d.o.o. Beograd, Republika Srbija

21. 11. 2013.

## OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI PROIZVODA



Beograd, 18.11.2013.

Poštovani korisniče,

Kompanija ADOC d.o.o. Beograd poštuje svoju obavezu da prati bezbednost medicinskih sredstava proizvođača *Roche Diagnostics*, za koje poseduje ovlašćenje i odgovarajuće Rešenje za stavljanje u promet u Republici Srbiji. S toga, dužnost nam je da Vas obavestimo o problemu koji se može javiti samo u veoma retkim slučajevima prilikom primene *cobas TaqScreen MPX Test*, verzija 2.0 (za upotrebu na *cobas s 201* sistemu CE-IVD).

Pregledom podataka Kliničke studije „Known Positive“ koja je izvođena pomoću *cobas TaqScreen MPX Test v2.0* na *cobas s 201* sistemu CE-IVD utvrđeno je da 4 visoka titra HCV uzorka neočekivano generišu nereaktivan rezultat. Analiza krive rasta signala pokazuje za ova četiri uzorka signalne pikove u Kanalu 3, koji su korišćeni za određivanje HCV-a.

Ovi pikovi su odstupanja od osnovne krive rasta signala i pojavljuju se nasumično kod pozitivnih i negativnih uzoraka. Analiza svakog pojedinačnog rezultata uključuje i korekciju pika pre obrade podataka pomoću algoritma za fitovanje krive. Kada su signalni pikovi prisutni na krivi rasta, korekcija pikova normalizuje podatke, tako da rastuća kriva može pomoću algoritma da generiše važeće rezultate.

Signalni pikovi krive rasta, gore navedenih uzoraka nisu u potpunosti normalizovani pomoću korekcije pikova i nisu označeni kao nepogodni (npr. DSLM ili Math Error Flag) za evaluaciju pomoću algoritma za softversku interpretaciju. Za ova četiri uzorka softverski algoritam za interpretaciju pokazuje linearni model rezultata umesto fitovane sigmoidne krive. Softver nepravilno označava reaktivne uzorke nereaktivnim u prisustvu pikova krive, umesto da proglasi rezultate nevažecim ili da ih ispravno označi kao reaktivni.

Lažno nereaktivni rezultati se mogu javiti od 1 u 26.25 miliona testova do 1 u 4.09 milijarde testova. Infekcija HCV-om može da dovede do ozbiljnih neželjenih događaja ili do smrti ako se ne leči. Kako god, ovo se samo dešava kod osoba koje su hronični nosioci. Mogućnost da se dobije HCV infekcija usled greške *cobas TaqScreen MPX Test, v2.0* je veoma slaba.

Pikovi krive su takođe bili ispitivani na *cobas s TaqScreen Test, v2.0* u Kanalu 2 (HBV), i u manjem opsegu u Kanalu 1 (HIV) sa podacima iz Evropske banke krvi. S tim u vezi, mogućnost za

BEOGRAD, Milorada Jovanovića 11

Tel. + +381 11/3051-510, 3051-512

Fax: + +381 11/3051-500

pojavu lažno nereaktivnih rezultata u Kanalu 1 i 2 cobas s TaqScreen MPX Test, v 2.0 zbog pojave pikova na krivi rasta je ekstremno mala.

U skladu sa ovim unapređen je kompjuterski softver koji treba instalirati na svim konfiguracijama D MR2 i MR3 cobas s 201 sistema. Modifikacija softvera uključuje dodatno potvrđivanje provere u Pooling i Data Management (PDM) softveru, kojom se ispituju svi nereaktivni rezultati. Time će potvrda eliminisati mogućnost reaktivnih uzoraka da netačno budu označeni kao nereaktivni zbog pojave pikova na rastućoj krivi. Softver će proglašiti rezultate nevažećim i uzorak će biti ponovo testiran.

Kao mera predostrožnosti potvrđivanje provere će biti instalirano na sva tri ciljna kanala cobas TaqScreen MPX Test, v 2.0: HIV, HBV i HCV. Unapređeni softver treba da bude instaliran na svim konfiguracijama D MR2 i MR3 cobas s 201 sistema najkasnije do 31.12.2013.

Ponovna provera prethodno dobijenih rezultata nije neophodna jer je mogućnost pojave nereaktivnih rezultata usled pojave pikova krive ekstremno mala.

U prilogu ovog dopisa dostavljamo Vam originalno obaveštenje proizvođača *Roche Diagnostics*.

Izvinjavamo se za svaku neugodnost koju ovaj problem može da Vam prouzrokuje i unapred Vam se zahvaljujemo na saradnji, razumevanju i poverenju koje nam ukazujete kao Vašem pouzdanom snabdevaču *in-vitro* dijagnostičkih medicinskih sredstava.

