

Notatka bezpieczeństwa

SBN-RDS-POC-2021-010

RDS/ Point of Care / cobas® Liat®

Wersja 1

4 października 2021 r.

Zaprzestanie stosowania testu cobas® Liat® SARS-CoV-2 & Influenza A/B o nr serii 10119Z, w związku z nieoczekiwanymi dodatnimi wynikami SARS-CoV-2

Nazwa wyrobu	cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B- test do stosowania w systemie cobas® Liat®
GMMI / nr części	GMMI: 09211101190
Identyfikator wyrobu	Identyfikator wyrobu 00875197006360
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	10119Z
Wersja oprogramowania	Nie dotyczy

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Firma Roche otrzymała zwiększoną liczbę reklamacji od klientów wykonujących test **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** o nr serii 10119Z, który jest stosowany w systemie **cobas® Liat®**. Klienci twierdzą, że wzrosła liczba wstępnie dodatnich wyników SARS-CoV-2, które po ponownym przeprowadzeniu testu na tej samej platformie i/lub na innych platformach były ujemne. Postępowanie wyjaśniające z użyciem zestawów, które powróciły od klientów wygenerowało nieoczekiwany, 7% odsetek dodatnich wyników SARS-CoV-2 w odniesieniu do próbek, o których było wiadomo było, że są ujemne.

W przypadku fałszywie dodatnich wyników SARS-CoV-2, istnieje niewielkie prawdopodobieństwo niekorzystnych konsekwencji zdrowotnych u osób z grupy wysokiego ryzyka:

- Wynik fałszywie dodatni SARS-CoV-2 może prowadzić do podjęcia decyzji o kohortowaniu badanej osoby z innymi osobami dodatnimi w odniesieniu do COVID-19. Jeśli środki kontroli zakażeń nie są odpowiednie, kohortacja ta może prowadzić do narażenia osoby na ekspozycję na SARS-CoV-2, co może z kolei skutkować zakażeniem COVID-19 z potencjalnie szkodliwymi tego następstwami. Niemniej skuteczne programy kontroli zakażeń powinny skutkować niskim ryzykiem zakażenia COVID-19 w szpitalu (Rhea i wsp. PMID: 32902653).
- Niewłaściwe leczenie COVID-19 może prowadzić do gorszych wyników leczenia prawdziwej przyczyny choroby, na przykład w przypadku podania leków immunosupresyjnych osobie, u której chorobą podstawową jest bakteryjne zakażenie dróg oddechowych. Ukierunkowane leczenie COVID-19 jest na ogół dobrze tolerowane, a lekarze prawdopodobnie będą podejrzewali alternatywną etiologię, a nawet w przypadku ciężkiej choroby będą leczyć empirycznie (na przykład antybiotykami (Berlin i wsp. PMID: 32412710).

Jak nadmieniono w instrukcji używania: 1) Do określenia stanu zakażenia pacjenta niezbędna jest korelacja

Zaprzestanie stosowania testu cobas[®] Liat[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B o nr serii 10119Z, w związku z nieoczekiwanymi dodatnimi wynikami SARS-CoV-2

kliniczna z historią pacjenta i innymi informacjami diagnostycznymi oraz 2) Wykryty czynnik może nie być definitywną przyczyną choroby.

Biorąc pod uwagę zagrożenie związane z zaistniałą nieprawidłowością, istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że użycie danej serii odczynnika doprowadzi do zdarzeń niepożądanych w populacjach najbardziej narażonych na powikłania infekcyjne, z powodu fałszywie dodatnich wyników badania SARS-CoV-2. Poza tym niekorzystne konsekwencje zdrowotne są mało prawdopodobne.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Firma Roche prosi klientów i swoje lokalne oddziały o natychmiastowe zaprzestanie wykonywania i zutilizowanie wszelkich pozostałych zapasów testu **cobas[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B** o numerze serii 10119Z, przeznaczonego do stosowania w systemie **cobas[®] Liat[®]**.

Trwa postępowanie mające na celu wyjaśnienie przyczyny źródłowej takiego stanu rzeczy. Do chwili obecnej żadna inna seria testów **cobas[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B** nie wygenerowała podobnej ilości reklamacji co seria 10119Z. Postępowanie wyjaśniające polegające na przeprowadzeniu dodatkowych testów z użyciem serii wyprodukowanych w tym samym czasie, co seria zestawów 10119Z (której dotyczy nieprawidłowość), nie dały nieoczekiwane dodatnich wyników dla SARS-CoV-2 ze znanymi ujemnymi próbkami.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Klienci powinni natychmiast przerwać wykonywanie testów i zutilizować wszelkie pozostałe zapasy testu **cobas[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B** o numerze serii 10119Z, przeznaczonego do stosowania w systemach **cobas[®] Liat[®]**. Postępowanie z uzyskanymi wcześniej dodatnimi wynikami wygenerowanymi za pomocą testu **cobas[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B**, do stosowania w **cobas[®] Liat[®] System**, o numerze serii 10119Z:

- W celu zbadania możliwości uzyskania wyników fałszywie dodatnich, klienci powinni postępować zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi laboratorium.
- W celu potwierdzenia podejrzeń dotyczących wyników fałszywie dodatnich, klienci mogą powtórzyć przeprowadzenie testów stosując inną serię testu **cobas[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B** lub przeprowadzić testy na innej platformie analitycznej.

Przekazywanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

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

Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zaprzestanie stosowania testu cobas[®] Liat[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B o nr serii 10119Z, w związku z nieoczekiwanymi dodatnimi wynikami SARS-CoV-2

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z wyrazami szacunku,

Izabela Sapała

Kierownik ds. Produktu
qPCR/NAP i Mikrobiologii



Mateusz Metlerski

Starszy specjalista ds. Regulacji i Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

E-mail polska.rcsc@roche.com

