

Alla cortese attenzione di:

Responsabile laboratorio
 Direzione Sanitaria
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Monza, 12 Aprile 2016

Avviso di Sicurezza Urgente

Potenziale inibizione dei campioni di plasma con il cobas[®] EGFR Mutation Test, v2 CE-IVD quando utilizzato con il cobas[®] cfDNA Sample Preparation Kit

Nome Prodotto	cobas [®] EGFR Mutation Test, v2 CE-IVD cobas [®] cfDNA Sample Preparation Kit IVD
GMMI / Numero identificativo del componente del dispositivo	cobas [®] EGFR Mutation Test, v2 CE-IVD GMMI: 07248563190 UDI: 00875197005448 cobas [®] cfDNA Sample Preparation Kit IVD GMMI: 07247737190 UDI: 00875197005424
Identificativo di produzione (Lot No./Serial No.)	Non Applicabile
Versione SW	Non Applicabile
Tipologia Azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile Cliente,

Desideriamo informarLa che Roche Diagnostics è venuta a conoscenza di un comportamento imprevisto relativo al prodotto cobas[®] EGFR Mutation Test, v2 CE-IVD.

Descrizione della situazione

In studi interni condotti su campioni artificiali di plasma estratti con il cobas[®] cfDNA Sample Preparation kit, il test cobas[®] EGFR Mutation Test, v2 ha erroneamente classificato alcune mutazioni (L858R, Exon 19 deletion, T790M) come "No Mutation Detected" (Falso Negativo)

Tale anomalia non si osserva quando si utilizza il cobas[®] EGFR Mutation Test, v2 su campioni paraffinati e fissati in formalina (FFPET) estratti con il cobas[®] DNA Sample Preparation Kit

Validazioni cliniche hanno ampiamente dimostrato che le delezioni dell'esone 19 e la mutazione L858R, sono

Saranno inoltre incluse istruzioni su come conservare gli stock di DNA estratto e su come marcare ogni provetta di eluizione con un segno di orientamento e su come orientarle nella centrifuga al fine di facilitare la localizzazione del pellet.

Ulteriori revisioni dei documenti includono:

- "Pipettare dal fondo della provetta di eluizione può disgregare il pellet e influire negativamente sui risultati del test."

Nelle Istruzioni d'Uso si raccomanda che nel caso di un risultato "No Mutation Detected" nel plasma, prendere in considerazione la possibilità di eseguire un test reflex o di confermare con un esame istologico.

Allo stesso modo, per risultati generati in precedenza, nel caso di una mutazione non rilevata nel plasma, si sarebbe dovuto testare il tessuto per valutarne l'eventuale presenza o per confermarne l'assenza.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso/azione per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde 800-610619.

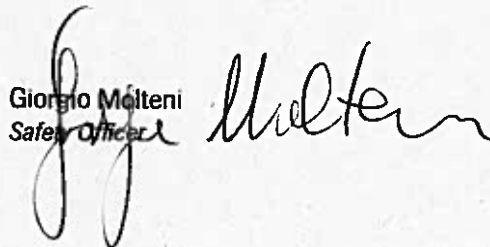
Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegata ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

Le confermiamo che la presente Nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato

Cordiali saluti


Adriana Dantas Lemberg
Lab Diagnostics Marketing Director


Giorgio Molteni
Safety Officer



Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20052 MONZA

Fax: 039-2817652

Att. Lab Dia MARKETING

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Potenziale inibizione dei campioni di plasma con il cobas® EGFR Mutation Test, v2 CE-IVD quando utilizzato con il cobas® cfDNA Sample Preparation Kit

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,
con riferimento alla Vostra comunicazione del 12 aprile 2016 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute:

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo -----

Struttura ----- città -----

Data ----- Timbro dell'Ente -----

Firma -----