



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Prodotto: **cobas**® EGFR Mutation Test

Identificativo FSCA : PAN_RMD_2014_02

Tipologia di Azione: Azione Correttiva di Sicurezza

Data: **29-Maggio-2014**

All' attenzione di : **Responsabile del Laboratorio**

Dettagli sul prodotto identificato:

Nome del Prodotto	Material Number	Numero di serie	Scadenza
cobas ® 4800 system, Assay Specific Analysis Package (ASAP) EGFR P2 Mutation Test v1.1.0.1139 (US-IVD)	06360203001	N/A	N/A
cobas ® 4800 system, Assay Specific Analysis Package (ASAP) EGFR P1 Mutation Test v1.0.0.1139 (CE-IVD)	06635113001	N/A	N/A
cobas ® EGFR Mutation Test	06471463190	N/A	N/A

Gentilissimo cliente,

Nel mese di Aprile 2012, un CD **cobas**® 4800 EGFR P2 ASAP (Assay Specific Analysis Package) US-IVD è stato erroneamente installato sul suo strumento per l'utilizzo del Test **cobas**® EGFR Mutation. Vi è la possibilità che determinate mutazioni, presenti nei campioni analizzati, non abbiano generato l'appropriato risultato di "mutation detected" utilizzando la metodica EGFR P2 ASAP US-IVD (i.e., falsi risultati di mutazioni non detected).

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

P.zza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale sociale € 18.060.000 i.v.
C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

RTS Technical service Tel 800610619
V.le G.B. Stucchi, 110 Fax +39-039-2817.509
I-20900 Monza

Descrizione del problema:

Nel mese di Marzo 2014, Lei ha comunicato al nostro supporto di assistenza che il Test **cobas**® EGFR Mutation non ha identificato alcune mutazioni per dei campioni relativi ad un Controllo Qualità che ci si aspettava fossero rilevate dal Test **cobas**® EGFR Mutation test (CE-IVD version).

Attraverso un'indagine a livello globale, si è stabilito che nel suo laboratorio è stata erroneamente utilizzata la versione software EGFR P2 ASAP US-IVD, invece di quella corretta EGFR P1 ASAP CE-IVD. La differenza tra la versione software US e CE consiste nel fatto che la versione software EGFR P2 ASAP US-IVD è progettata per riportare unicamente risultati relativi a delezioni sull' Esone 19 e la mutazione L858R, mentre la versione software EGFR P1 ASAP CE-IVD è in grado di rilevare queste oltre alle mutazioni sull'esone 18 e 20. Pertanto, se un campione presenta solo mutazioni sull'esone 18 e/o 20 e l'utilizzatore (al di fuori di US) sta utilizzando il software EGFR P2 ASAP US-IVD, il campione non genererà l'appropriato risultato di "mutation detected" (i.e., falsi risultati di mutazioni non detected).

L'indagine ha riscontrato che solo 1 CD con la versione software EGFR P2 ASAP US-IVD è stato distribuito in Italia nell'Aprile 2012. Sulla base dei documenti prodotti a livello locale, si è riscontrato che la versione EGFR P2 ASAP US-IVD è stata installata solo presso il suo laboratorio

Analisi del Rischio:

L'utilizzo del software non corretto può portare a falsi risultati di mutation not detected per le mutazioni meno comuni (<10-35%). Ciò porterebbe al mancato trattamento con gli inibitori della tirosin-chinasi anti-EGFR, che potrebbe portare alla progressione precoce del cancro polmonare. In pazienti ad alto rischio, la probabilità che si verifichi l'evento è occasionale, ma nella generale popolazione di cancro al polmone la probabilità è remota.

Azioni da intraprendere da parte del cliente:

- Se il Mutation Analysis Report per **cobas**® 4800 EGFR è stato stampato ed archiviato, l'identificazione della versione ASAP utilizzata è presente nel "EGFR AP Version" e nella sezione "Run Name"; Vedere esempio allegato.
- La necessità di rivedere i risultati generati in precedenza dovrebbe essere discussa con il Direttore Medico.

cobas® 4800

cobas® 4800 EGFR Mutation Analysis Report



Start of Run:	18-Jan-2012 10:42:04	DNA Sample Preparation Kit ID #1:	AD1P137784C005Z
Instrument Name:	Oncology	Lot / Exp Date:	P13778 / May-2012
Instrument Serial No:	50462_29700	EGFR Mutation Test Kit ID #1:	8A1PD17537CPL07
Core Version:	2.0.0.1028	Lot / Exp Date:	PD1753 / Aug-2012
EGFR AP Version:	1.0.0.1139	Operator:	Colin

RUN STATUS VALID

RUN NAME: 18-JAN-2012 10:42:04 **EGFR P1**

Controls

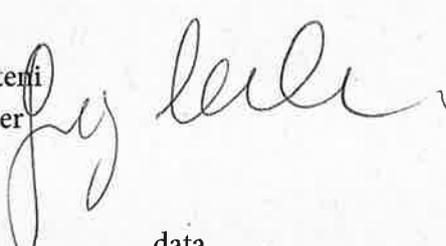
Position	Control Type	Control Status	Flags	Accepted By
A01:A02:A03	Mutant Control	Valid		Colin
B01:B02:B03	Negative Control	Valid		Colin

Specimens

Position	Sample ID	Test Result	Mutation Result	Flags	Accepted By
C01:C02:C03	EGFR Control	Mutation Detected	Exon 20 S768I Exon 21 L858R Exon 20 T790M Exon 18 G719X Exon 20 Insertion		Colin
D01:D02:D03	EGFR SD	Invalid	N/A	R427	Colin

Scusandoci sentitamente per qualsiasi inconveniente questo problema possa aver causato, Le inviamo I nostri più cordiali saluti

Roberto Villa 
Roche Technical Service Director

Giorgio Molteni 
Safety Officer

Per presa visione: firma data

Contatti di riferimento:
Dr.ssa Emanuela Di Pierri,
Application Specialist
emanuela.di_pierri@roche.com
tel 0392817566

Dr.ssa Anna D'Angelo
Customer Application Specialist
anna.dangelo@roche.com
cell. 3456220704