



Roche Diagnostics

PRODUKTINFO

OMEDELBAR SÄKERHETSÅTGÄRD



Att: Laboratoriechef, PCR-laboratorium

Datum: 28 maj 2010

CAP/CTM HBV v2.0

Falskt positiva och överkvantifierade resultat

– misstänkt kontamination av kassetter genom nativt HBV DNA vid testning

Roche Molecular Diagnostics har uppmärksammats på misstänkt kontamination av kassetter genom nativt HBV DNA vid testning av vissa prover med hög titer som analyseras med COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® HBV, version 2.0 (CAP/CTM HBV v2.0), materialnummer 04894570190. Kontaminationen kan eventuellt leda till falskt positiva och överkvantifierade resultat.

Inga andra COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan®-test påverkas av det här problemet.

Problembeskrivning

Fenomenet utgörs i huvudsak av en kontinuerlig följd förhöjda titrar som alla har bearbetats i en bestämd uppsättning reagenskassetter. De förhöjda titrarna är vanligtvis av betydande omfattning för de resultat som är falskt positiva eller överkvantifierade. Förekomsten av förhöjda titrar verkar starta nära ett prov med hög titer och fortsätter tills kassettoppsättningen är slutförd (dvs. använd). När en ny kassettoppsättning börjar användas försvinner de falskt förhöjda titrarna.

Huvudorsaken har ännu inte fastställts och något fel hos produkten har inte identifierats. Den nuvarande hypotesen är att fenomenet uppstår på grund av kontamination när prover med hög titer bearbetas. Fenomenet förekommer inte ofta; för tillfället uppskattas förekomsten till < 0,1 % (baserat på det antal test som har utförts). Problemet har endast rapporterats i samband med testet **COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® HBV v2.0**.

Problemet har lett till rapportering av falska resultat, eftersom den negativa kontrollen placerades i den första positionen i de provrack som först påverkades och bearbetades innan den misstänkta kontaminationen ägde rum. Inverkan på de efterföljande provracken kunde sedan enkelt fastställas, eftersom den negativa kontrollen ogiltigförklarades på grund av detektion av target.

Som en tillfällig åtgärd, tills huvudorsaken har fastställts, uppmanas användaren att placera den negativa kontrollen i position 24 (sista positionen) i provracket. Genom att placera den negativa kontrollen i den sista positionen, position 24, garanteras att en körning ogiltigförklaras om kontamination inträffar. Användaren påminns om att alla tre kontroller (negativ kontroll, lågpositiv kontroll och högpositiv kontroll) måste ingå i varje batch.

Inverkan på resultat

Problemet kan eventuellt leda till falskt positiva och överkvantifierade resultat på grund av misstänkt kontamination av nativt HBV DNA.

Överkvantifieringens inverkan märks vid såväl baslinjebedömning som vid övervakning av HBV DNA vid pågående behandling. Vad gäller baslinjebedömning är HBV DNA en huvudfaktor när det gäller att bestämma när antiviral behandling ska påbörjas (2 000-20 000 IU). I värsta fall kan en patient missbedömas som lämplig för att påbörja behandling. Ett sådant beslut grundas emellertid inte bara på HBV DNA, och hänsyn tas också till andra laboratoriska och kliniska faktorer. Därför är den medicinska risken för patienten mycket låg. Vad gäller övervakning vid pågående behandling kan en patient felaktigt bedömas inte svara på behandlingen och alternativa behandlingsstrategier kan övervägas, t.ex. byte av behandling eller tillsats av ytterligare antiviralt medel. Andra laboratoriska och kliniska parametrar övervägs emellertid innan byte av behandling görs. Dessutom kan i många fall upprepad testning och sekvensering implementeras och inverkan blir då minimal. Inverkan av ett falskt positivt resultat märks också både vid baslinjebedömning och vid övervakning vid pågående behandling. Som nämnts ovan är HBV DNA en huvudfaktor när det gäller att diagnostisera HBV innan behandling inleds vid baslinjen. I värsta fall kan en patients tillstånd felklassificeras som kroniskt aktivt HBV och patienten felaktigt bedömas behöva antiviral behandling. Ett sådant beslut grundas emellertid inte bara på HBV DNA, och hänsyn tas också till andra laboratoriska och kliniska faktorer. Därför är den medicinska risken för patienten mycket låg. Vad gäller övervakning av patienter som genomgår antiviral behandling kan en patient felaktigt bedömas inte svara på behandlingen och alternativa behandlingsstrategier kan övervägas, t.ex. byte av behandling eller tillsats av ytterligare antiviralt medel. Andra laboratoriska och kliniska parametrar övervägs emellertid innan byte av behandling görs. Dessutom kan i många fall upprepad testning och sekvensering implementeras och inverkan blir då minimal.

Uppföljningsåtgärder

- Som en tillfällig åtgärd, tills huvudorsaken har fastställts, uppmanas användaren att placera den negativa kontrollen i position 24 (sista positionen) i provracket. Genom att placera den negativa kontrollen i den sista positionen, position 24, garanteras att en körning ogiltigförklaras om kontamination inträffar. Användaren påminns om att alla tre kontroller (negativ kontroll, lågpositiv kontroll och högpositiv kontroll) måste ingå i varje batch.
- Problemet håller för tillfället på att undersökas. Roche Molecular Diagnostics kommer med uppdaterad information när sådan finns tillgänglig.

Med vänlig hälsning

Roche Diagnostics Scandinavia AB
Maria Karlén, Produktchef
Mail: maria.karlen@roche.com
Telefon: 08- 404 88 38