

Wichtige Korrekturmaßnahme

FBN-RDS-MolecularLab-2022-008

RDS/cobas® 5800/6800/8800

Version 2

Okt-2023

Potenziell falsch-negative Influenza A H1N1-Ergebnisse bei verschiedenen Roche-Tests zur Verwendung auf den cobas® 5800/6800/8800 Systems

Produktname	Qualitativer cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B-Test zur Verwendung auf den cobas® 6800/8800 Systems (CE-IVD) GMMI: 09233474190 UDI: 00875197006674 Qualitativer cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B-Nukleinsäuretest zur Verwendung auf den cobas® 5800/6800/8800 Systems (CE-IVD) GMMI: 09446125190 UDI: 00875197006827
Produktions-ID (Chargenr./Seriennr.)	k. A.
SW-Version	k. A.
Art der Maßnahme	Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA)

Potenziell falsch-negative Influenza A H1N1-Ergebnisse bei verschiedenen Roche-Tests zur Verwendung auf den cobas® 5800/6800/8800 Systems

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Roche freut sich, mitteilen zu können, dass der **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B-Test, v2** zur Verwendung auf den **cobas® 5800/6800/8800 Systems** (CE-IVD, GMMI: 10033401190) mit einem optimierten Testdesign für Influenza A verfügbar ist, das auch die H1N1pdm09-Varianten abdeckt, die in der Grippesaison 2022/2023 erstmalig nachgewiesen wurden.

Das optimierte Testdesign basiert auf einem „Dual Target“-Prinzip für Influenza A; dabei ist die aktualisierte Version des ursprünglichen Influenza-A-Testdesigns auf die erste Zielregion (Matrixproteine 1 und 2) ausgerichtet und ein neues Testdesign, das an einer anderen genomischen Region ansetzt (Polymerase basic-Protein 2), auf die zweite Zielregion. An den Testverfahren für die Influenza-B- und SARS-CoV-2-Zielregionen wurden im Vergleich zur Vorgängerversion des Tests keine Änderungen vorgenommen.

Wichtig: Neben den beschriebenen Aktualisierungen der Zielregionen für Influenza A bleiben die Rezeptur und das Testverfahren in der neuen Version des Tests unverändert. Weiterhin gab es keine Änderungen an der vollautomatisierten Probenvorbereitung (Extraktion und Aufreinigung der Nukleinsäuren) sowie an der PCR-Amplifikation und -Detektion. Im Lieferumfang der neuen Version des Tests sind dieselben Negativ- und Positivkontrollen enthalten wie zuvor.

Wie bereits in der Vergangenheit kommuniziert, hat Roche Kundenreklamationen zu falsch-negativen Ergebnissen und verzögerten Ct-Werten für die Influenza-A-Zielsequenz (Flu A) beim qualitativen **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B-Test** zur Verwendung auf den **cobas® 5800/6800/8800 Systems** im Vergleich zu anderen Plattformen erhalten. Die Reklamationen beziehen sich alle auf spezifische, aktuell zirkulierende Mutationen (Einfach- oder Doppelmutationen) von H1N1pdm09 an den Zielregionen der oben genannten Tests. Die Anzahl der nicht übereinstimmenden Ergebnisse für H1N1pdm09-Sequenzen aus der GISAID-Datenbank hat zugenommen.

Bei der Untersuchung des CAPA-Case wurde festgestellt, dass die Ursache des Problems die mangelnde Inklusivität des ursprünglichen Testdesigns für die Influenza-A-Zielregionen war, welches die aktuellen, nach der Entwicklung des Tests aufgetretenen Mutationen nicht erfasste. Diese Mutationen führten zu verzögerten Ct-Werten oder sogar zur Nichterkennung des Influenza-A-Virus.

Potenziell falsch-negative Influenza A H1N1-Ergebnisse bei verschiedenen Roche-Tests zur Verwendung auf den cobas® 5800/6800/8800 Systems

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Roche beobachtet im Rahmen der globalen Überwachung weiterhin die Prävalenz der zirkulierenden Stämme mit einem oder beiden Einzelnukleotid-Polymorphismen (SNPs).

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Kunden können den neuen cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B-Test, v2 zur Verwendung auf den cobas® 5800/6800/8800 Systems (CE-IVD, GMMI: 10033401190) bei ihrer Niederlassung vor Ort bestellen.

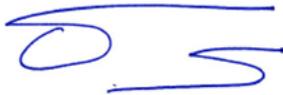
Kommunikation dieser Korrekturmaßnahme

Bitte geben Sie diese Korrekturmaßnahme an andere Abteilungen/Personen weiter, für die diese Information relevant sein könnte.

Roche bestätigt hiermit, dass diese Korrekturmaßnahme auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum 20. Oktober 2023 an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Kontaktdaten



Dr. med. vet. Claudia Trummer, PhD
Product Manager Infectious Diseases & Sepsis
Roche Diagnostics Schweiz AG
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz
Tel.: +41 (0)79 684 52 99
E-Mail: claudia.trummer.ct1@roche.com



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management
Roche Diagnostics Schweiz AG
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz
Tel.: +41 (0)79 730 92 21
E-Mail: oliver.kawach@roche.com

Roche Molecular Systems, Inc. – SRN: US-MF-000018066 (verantwortlicher Hersteller)
Roche Diagnostics GmbH – SRN: DE-AR-000006262 (Bevollmächtigter Vertreter in der EU)

Bestätigung

FSN-RDS-Molecular Lab-2022-008_ Potenziell falsch-negative Influenza A H1N1-Ergebnisse bei verschiedenen Roche-Tests zur Verwendung auf den cobas[®] 5800/6800/8800 Systemen

Bitte bis 20. Oktober 2023 retournieren an:

ch.diagnostics@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-RDS-Molecular Lab-2022-008_ Potenziell falsch-negative Influenza A H1N1-Ergebnisse bei verschiedenen Roche-Tests zur Verwendung auf den cobas[®] 5800/6800/8800 Systemen** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel