

# Avis urgent de sécurité

## FSN-RDS-Molecular Lab-2022-008

RDS/cobas® 5800/6800/8800  
Version 1

Résultats potentiellement faux négatifs pour la grippe A H1N1 avec certains dosages de Roche utilisés sur les cobas® 5800/6800/8800 Systems

Nom du produit GMMI / N° réf. Identifiant du dispositif	Dosage qualitatif cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B à utiliser sur les cobas® 6800/8800 Systems (CE-IVD) GMMI : 09233474190 UDI : 00875197006674  Test qualitatif sur acides nucléiques cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B à utiliser sur les cobas® 5800/6800/8800 Systems (CE-IVD) GMMI : 09446125190 UDI : 00875197006827  Test qualitatif sur acides nucléiques cobas® Influenza A/B & RSV UC (Utility Channel) à utiliser sur les cobas® 6800/8800 Systems (CE-IVD) GMMI : 09233962190 UDI : 00875197006773
Identifiant de production (N° de lot/N° de série)	Non spécifique au lot de kit
Version logicielle	N/A
Type d'action	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)

# Résultats potentiellement faux négatifs pour la grippe A H1N1 avec certains dosages de Roche utilisés sur les cobas® 5800/6800/8800 Systems

Chère cliente, cher client,

## Description de la situation

Roche a reçu des plaintes de clients rapportant la production de résultats faux négatifs pour influenza A (grippe A) ainsi que de valeurs Ct cibles de la grippe A tardives avec les dosages Roche suivants par rapport à d'autres plateformes :

- Dosage qualitatif cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B à utiliser sur les cobas® 5800/6800/8800 Systems ;
- Test qualitatif sur acides nucléiques cobas® Influenza A/B & RSV UC à utiliser sur les cobas® 6800/8800 Systems.

Ces affirmations sont spécifiques à des mutations ayant circulé récemment (mutation simple ou double) dans le virus H1N1pdm09 et pertinentes pour la région d'intérêt des tests susmentionnés. Les mésappariements identifiés ont augmenté parmi les séquences de H1N1pdm09 déposées dans la base de données GISAID.

**Important :** la détection des cibles du SARS-CoV-2, de la grippe B et du VRS avec les tests susmentionnés n'est pas affectée par cette situation.

L'analyse *in silico* effectuée par l'équipe de Roche Global Surveillance des séquences disponibles au sein de la base de données GISAID a permis d'identifier deux nouveaux polymorphismes nucléotidiques simples (ou SNP pour « single nucleotide polymorphism ») dans la région d'intérêt du test cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B à utiliser sur les cobas® 5800/6800/8800 Systems et du test cobas® Influenza A/B & RSV UC sur les cobas® 6800/8800 Systems.

**Important :** Les solutions du cobas® Liat® System de Roche pour la grippe ont été incluses dans l'analyse *in silico* et les performances de cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B à utiliser sur le cobas® Liat® System et de cobas® Influenza A/B & RSV à utiliser sur le cobas® Liat® System ne devraient pas être affectées par les mutations identifiées dans le H1N1pdm09.

Des études de modèles de transcription *in vitro* et des tests de virus en culture indiquent qu'il existe un impact sur la sensibilité des tests. Une enquête est en cours pour en déterminer les causes profondes.

Dans la plupart des cas, un résultat faux négatif entraîne des tests supplémentaires (répétition du test et/ou tests de détection d'autres virus respiratoires), une détresse psychologique et un accès retardé aux traitements ciblés contre la grippe. Un résultat faux négatif peut retarder l'établissement du véritable diagnostic. Cependant, chez la plupart des patients, les conséquences graves pour la santé sont peu probables car 1) l'infection grippale est généralement bénigne et transitoire, 2) les cliniciens prendront des décisions médicales présomptives concernant les soins de soutien, le traitement et/ou l'isolement sur la base du tableau clinique du patient, et 3) les résultats de tests auxiliaires concomitants peuvent indiquer le véritable diagnostic. En revanche, chez les patients à risque, un diagnostic tardif ou erroné de la grippe peut avoir des conséquences plus graves, surtout s'ils vivent dans un environnement géographique où l'occurrence d'une fausse négativité, et donc la probabilité d'effets néfastes, est plus élevée (c'est-à-dire une probabilité faible). Un résultat faux négatif peut également entraîner un manque d'isolement adéquat et la propagation potentielle de la maladie à des personnes non infectées. Enfin, la gravité des effets néfastes dans la routine clinique dépend aussi fortement de l'impact du dosage sur les pratiques médicales courantes concernant la grippe. Étant donné que la pratique clinique et le diagnostic et les soins présomptifs en cas de suspicion de grippe ne dépendent pas fortement des résultats des tests moléculaires pour l'agent pathogène, les conséquences globales

# Résultats potentiellement faux négatifs pour la grippe A H1N1 avec certains dosages de Roche utilisés sur les cobas® 5800/6800/8800 Systems

d'un résultat faux négatif pour la grippe A sont probablement modérées pour les patients communs et à risque. En conclusion, il existe une faible probabilité d'événements indésirables transitoires dans les populations générales et à risque et d'événements indésirables graves chez les patients à risque en raison de résultats faux négatifs lors de l'utilisation des dosages affectés, avec un impact modéré sur la routine clinique de prise en charge clinique des patients atteints de la grippe.

## Mesures prises par Roche Diagnostics (le cas échéant)

Une enquête CAPA a été lancée et l'enquête sur les causes profondes se poursuit. Des mesures correctives et préventives seront mises en œuvre au besoin, une fois l'analyse des causes profondes achevée.

Roche continuera à surveiller la prévalence des souches en circulation présentant l'un ou les deux SNP.

## Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Pour rappel, les sections « Limites du test » des instructions d'utilisation correspondants indiquent : « Comme pour tout test moléculaire, des mutations au niveau des régions cibles du test cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B peuvent affecter la liaison des amorces et/ou des sondes et entraîner l'échec de la détection du virus » ou « Comme pour tout test moléculaire, des mutations au niveau des régions cibles du test cobas® Influenza A/B & RSV UC peuvent affecter la liaison des amorces et/ou des sondes et entraîner l'échec de la détection du virus. » En outre, les sections « Usage prévu » indiquent : « Les résultats négatifs n'excluent pas définitivement une infection par les virus SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B et/ou VRS et ne devraient pas constituer le seul critère sur lequel fonder une décision de traitement ou une décision de prise en charge du patient. » Enfin, la section « Usage prévu » des instructions d'utilisation du test cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B indique : « Les résultats négatifs doivent être combinés à des examens cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques. »

Les clients doivent surveiller les résultats négatifs pour la grippe A qui ne correspondent pas à la présentation clinique et/ou à d'autres informations cliniques et épidémiologiques. Des TAAN de la grippe autorisés ou homologués sont disponibles pour confirmation si cela est cliniquement indiqué pour les patients à risque. Les tests suivants sont connus pour ne pas être affectés par ces variantes :

Dosages du cobas® Liat® System pour la grippe :

- cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B (CE-IVD) ; GMMI : 09211101190
- cobas® Influenza A/B & RSV (CE-IVD) ; GMMI : 08160104190

Dans le cas des tests de dépistage de la grippe, il est peu probable que la découverte de résultats erronés datant de plus d'un jour modifie la prise en charge du patient en raison de la nature aiguë de la grippe et du court délai d'intervention thérapeutique. Par conséquent, il n'est pas recommandé de revoir les résultats négatifs pour la grippe A déjà générés.

# Résultats potentiellement faux négatifs pour la grippe A H1N1 avec certains dosages de Roche utilisés sur les cobas® 5800/6800/8800 Systems

## Communication de cet avis de sécurité (le cas échéant)

Cet avis doit être transmis à tous les membres de votre organisation concernés ou à toute organisation/toute personne concernée par la distribution/fourniture des dispositifs potentiellement affectés. (Si applicable).

Veuillez transmettre cet avis à toute autre organisation/personne affectée par cette mesure. (Si applicable).

Veuillez sensibiliser les personnes concernées à cet avis et à la mesure prise en conséquence pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective. (Si applicable).>

La déclaration suivante est obligatoire dans les avis de sécurité pour les pays de l'EEE mais elle n'est pas requise pour le reste du monde :

Le soussigné confirme que cet avis a été signalé à l'agence de régulation concernée.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien.

## Description de cet avis de sécurité

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici au **17 Janvier 2023** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Meilleures salutations

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Claudia Trummer  
Product Manager  
Infectious Diseases



Dr. Oliver Kawach  
Head of Product Management

Contact pour informations

Customer Service Center  
Forrenstrasse 2  
6343 Rotkreuz  
Tél. 0800 80 66 80  
E-mail [service.rotkreuz@roche.com](mailto:service.rotkreuz@roche.com)



**Confirmation**

**FSN-RDS-Molecular Lab-2022-008\_Résultats  
potentiellement faux négatifs pour la grippe A  
H1N1 avec certains dosages de Roche utilisés sur  
les cobas® 5800/6800/8800 Systems**

**Veillez retourner jusqu'au 17 Janvier 2023 à:**  
[ch.diagnostics@roche.com](mailto:ch.diagnostics@roche.com)

N° de client: \_\_\_\_\_

Institution: \_\_\_\_\_

Interlocuteur: \_\_\_\_\_

Rue: \_\_\_\_\_

Code postal/lieu: \_\_\_\_\_

Nous confirmons par la présente d'avoir reçu l'information de sécurité  
importante

**FSN-RDS-Molecular Lab-2022-008\_Résultats potentiellement faux  
négatifs pour la grippe A H1N1 avec certains dosages de Roche utilisés  
sur les cobas® 5800/6800/8800 Systems**

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature et cachet