

# Avis urgent de sécurité

## FSN-RDS-MolecularLab-2022-008

RDS/cobas® 5800/6800/8800

Version 2

Oct. 2023

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

|  |   |
|--|---|
| <b>Nom du produit</b>                                    | Dosage qualitatif <b>cobas®</b> SARS-CoV-2 & Influenza A/B à utiliser sur les <b>cobas®</b> 6800/8800 Systems (CE-IVD)<br>GMMI : 09233474190<br>UDI : 00875197006674<br><br>Test qualitatif sur acides nucléiques <b>cobas®</b> SARS-CoV-2 & Influenza A/B à utiliser sur les <b>cobas®</b> 5800/6800/8800 Systems (CE-IVD)<br>GMMI : 09446125190<br>UDI : 00875197006827 |
| <b>Identifiant de production (N° de lot/N° de série)</b> | N/A   |
| <b>Version logicielle</b>                                | N/A   |
| <b>Type d'action</b>                                     | Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)  |

# Résultats potentiellement faux négatifs pour l'Influenza 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 le plaisir d'annoncer la disponibilité du test **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B v2 à utiliser sur les **cobas®** 5800/6800/8800 Systems, CE-IVD (GMMI : 10033401190), avec un modèle d'Influenza A mis à jour pour améliorer l'inclusion des variants H1N1pdm09 détectés au cours de la saison grippale 2022/2023.

La nouvelle conception consiste en une approche à deux cibles pour l'Influenza A : une cible est une version actualisée de la conception originale de l'Influenza A (protéines matricielles 1 et 2) et la seconde cible est une nouvelle conception ciblant une autre région génomique (protéine basique de la polymérase 2). Aucune modification n'a été apportée à la conception des cibles d'Influenza B ou du SARS-CoV-2 par rapport à la version précédente du dosage.

**Important** : hormis les mises à jour de conception décrites pour la cible de l'Influenza A, la nouvelle version du test reste inchangée dans sa formulation et sa procédure de test. En outre, la préparation entièrement automatisée de l'échantillon (extraction et purification de l'acide nucléique), l'amplification par PCR et la détection restent inchangées. La nouvelle version du test est fournie avec les mêmes contrôles négatifs et positifs.

Comme indiqué précédemment, Roche a reçu des plaintes de clients rapportant la production de résultats faussement négatifs pour l'Influenza A (grippe A) et de valeurs Ct cibles tardives pour la grippe A avec le dosage qualitatif **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B à utiliser sur les **cobas®** 5800/6800/8800 Systems par rapport à d'autres plateformes. 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.

L'enquête CAPA a permis de déterminer que la cause profonde du problème est la conception de la cible du dosage pour l'Influenza A, qui ne tenait pas compte des mutations actuelles qui ont évolué après la mise au point des dosages. Ces mutations entraînent des valeurs Ct retardées, voire l'impossibilité de détecter la présence du virus de la grippe A.

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

## Mesures prises par Roche Diagnostics

Roche continue de surveiller la prévalence des souches en circulation présentant un ou les deux SNP dans le cadre de la surveillance mondiale.

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

Les clients peuvent commander le nouveau test **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B v2** à utiliser sur les **cobas® 5800/6800/8800 Systems**, CE-IVD (GMMI : 10033401190) auprès de leur organisation affiliée locale.

## Communication de cet avis de sécurité

Veillez transmettre cet avis à toute autre organisation/personne affectée par cette mesure.

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

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 20 Octobre 2023 à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

## Coordonnées



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 (fabricant légal)  
Roche Diagnostics GmbH- SRN : DE-AR-000006262 (représentant agréé dans l'UE)



**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 Systèmes**

**Veillez retourner jusqu'au 20 Octobre 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 systèmes**

\_\_\_\_\_  
Date

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