

Nujno varnostno obvestilo

SBN-RDS-MolecularLab-2022-008

RDS/cobas® 5800/6800/8800

Verzija 2

27.9.2023

Potencialni lažno negativni rezultati za influenco tipa A H1N1 na izbranih testih družbe Roche na sistemih cobas® 5800/6800/8800

Ime izdelka	Kvalitativni test cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B za uporabo na sistemih cobas® 6800/8800 (CE-IVD) GMMI: 09233474190 UDI: 00875197006674 Kvalitativni test na nukleinske kisline cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B za uporabo na sistemih cobas® 5800/6800/8800 (CE-IVD) GMMI: 09446125190 UDI: 00875197006827
Identifikacija proizvoda (Št. serije/Serijska št.)	n/a
Različica programske opreme	n/a
Vrsta ukrepa	Korektivni varnostni ukrep (FSCA)

Spoštovani!

Opis stanja

Iz družbe Roche z zadovoljstvom sporočamo, da je na voljo nova verzija testa cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B v2 za uporabo na sistemih cobas® 5800/6800/8800, CE-IVD (GMMI: 10033401190), s posodobljeno zasnovo za ugotavljanje influence (gripe) tipa A, ki vključuje prepoznavanje sevov H1N1pdm09, odkritih v sezoni gripe 2022/2023.

Posodobljena zasnova vključuje pristop z delovanjem na dve tarči za gripo tipa A: ena tarča je posodobljena različica prvotne zasnove testa za gripo tipa A (proteina matriksa 1 in 2), druga tarča pa je na novo zasnovana in usmerjena v drugo genomsko regijo (polimerazni bazični protein 2). V primerjavi s prejšnjo različico testa se zasnova tarč za gripo tipa B ali SARS-CoV-2 ni spremenila.

Pomembno: formulacija in postopek nove različice testa ostajata nespremenjena, razen opisanih posodobitev prepoznavanja

Potencialni lažno negativni rezultati za influenco tipa A H1N1 na izbranih testih družbe Roche na sistemih cobas® 5800/6800/8800

tarč za gripo tipa A. Poleg tega popolnoma avtomatizirana priprava vzorca (izolacija in čiščenje nukleinskih kislin), pomnoževanje s PCR in detekcija ostanejo nespremenjeni. Nova različica testa uporablja enake negativne in pozitivne kontrolne vzorce.

Kot smo že poročali, smo v družbi Roche prejeli pritožbe uporabnikov, ki navajajo, da so pri uporabi prve verzije testa cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B na sistemih cobas® 5800/6800/8800 zaznali lažno negativne rezultate za gripo tipa A in višje končne vrednosti Ct za gripo tipa A v primerjavi z drugimi platformami. Te navedbe so specifične za nedavno krožeče mutacije seva H1N1pdm09 (enojne ali dvojne mutacije), ki so značilne za regije, kjer merijo zgoraj omenjeni testi. Ugotovljena neujemanja so se povečala med sekvencami H1N1pdm09 iz zbirke podatkov GISAID.

S preiskavo CAPA so ugotovili, da je glavni vzrok za težavo v zasnovi tarče pri testu za gripo tipa A, ki ni prepoznal trenutnih krožečih mutacij, ki so nastale po razvoju testov. Posledica teh mutacij so visoke vrednosti Ct ali celo nezaznavanje prisotnosti virusa gripe tipa A.

Ukrepi proizvajalca Roche Diagnostics

Družba Roche bo kot del globalnega nadzora še naprej spremljala kroženje in razširjenost sevov z enim ali obema SNP.

Potrebni ukrepi uporabnikov

Uporabniki lahko prejmejo nove teste **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B v2 za uporabo na sistemih **cobas®** 5800/6800/8800, CE-IVD (GMMI: 10033401190) pri svojem lokalnem predstavniku.

Posredovanje nujnega varnostnega obvestila

Prosimo, da obvestilo posredujete vsem osebam znotraj vaše organizacije, ki morajo biti z njim seznanjene, in na oddelke, kamor so bile omenjene naprave dostavljene. Prosimo, da te informacije posredujete tudi drugim ustanovam/posameznikom, na katere bi imela vsebina tega obvestila vpliv. Prosimo, da ste pozorni na to obvestilo in iz njega izhajajoče ukrepe v ustreznem obdobju, da se zagotovi učinkovitost korektivnega ukrepa.

Spodaj podpisani potrjujem, da je bilo to obvestilo posredovano ustrezni regulatorni agenciji (JAZMP).

Opravičujemo se za morebitne nevednosti ter prosimo za razumevanje in podporo.

S spoštovanjem,

Tanja Bele
Local Safety Officer



Potencialni lažno negativni rezultati za influenco tipa A H1N1 na izbranih testih družbe Roche na sistemih cobas® 5800/6800/8800

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Stegne 13g
1000 Ljubljana
Slovenija
Telefon: +38631810471
E-naslov: tanja.bele@roche.com

Roche Molecular Systems, Inc.- SRN: US-MF-000018066 (uradni proizvajalec)
Roche Diagnostics GmbH- SRN: DE-AR-000006262 (pooblaščen zastopnik za EU)