

Monza, 21/09/2023

Avviso di sicurezza urgente

Potenziali risultati falsi negativi per l'Influenza A H1N1 con alcuni test Roche utilizzati sui sistemi cobas® 5800/6800/8800

Nome del prodotto	Test qualitativo cobas® SARS-CoV-2 e Influenza A/B per l'uso sui sistemi cobas® 6800/8800 (CE-IVD) GMMI: 09233474190 UDI: 00875197006674 Test qualitativo per acido nucleico di SARS-CoV-2 e Influenza A/B per l'uso sui sistemi cobas® 5800/6800/8800 (CE-IVD) GMMI: 09446125190 UDI: 00875197006827
Lotto	Non specifico per lotto
Versione software	N/A
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA) RDS-MolecularLab-2022-008 Version 2

Gentile cliente,

Roche è lieta di annunciare la disponibilità del **test cobas® SARS-CoV-2 e Influenza A/B v2** per l'uso sui sistemi cobas® 5800/6800/8800, CE-IVD (GMMI: 10033401190), con un design aggiornato per l'Influenza A al fine di includere le varianti H1N1pdm09 rilevate nella stagione influenzale 2022/2023.

Il design aggiornato prevede un approccio a doppio target per l'Influenza A: un target è una versione aggiornata del design originale per l'Influenza A (matrix proteins 1 and 2) mentre il secondo target è un nuovo design che ha come obiettivo un'altra regione genomica (polymerase basic protein 2). Non sono state apportate modifiche ai design per l'Influenza B o per il target SARS-CoV-2 rispetto alla versione precedente del test.

Importante: oltre agli aggiornamenti di design descritti per il target dell'Influenza A, la nuova versione del test rimane invariata nella sua formulazione e nella procedura di esecuzione del test. Inoltre, la preparazione completamente automatizzata del campione (estrazione e purificazione dell'acido nucleico), l'amplificazione PCR e la rilevazione rimangono inalterate. La nuova versione del test è fornita con gli stessi controlli negativi e positivi.

Come precedentemente comunicato, Roche ha ricevuto segnalazioni da clienti che evidenziano la generazione di risultati falsi negativi per l'Influenza A (Flu A) e valori di ciclo soglia (Ct) tardivi del target dell'Influenza A con il test qualitativo



cobas® SARS-CoV-2 e Influenza A/B per l'uso sui sistemi cobas® 5800/6800/8800 rispetto ad altre piattaforme. Queste segnalazioni sono specifiche per le mutazioni circolanti recentemente (mutazione singola o doppia) nell'H1N1pdm09 pertinenti alla regione di interesse dei test sopra citati. Le discrepanze identificate sono aumentate tra le sequenze H1N1pdm09 depositate nel database GISAID.

L'indagine CAPA (Corrective Action Preventive Action) ha stabilito che la causa principale del problema è il design del target dell'Influenza A del test, che non includeva le attuali mutazioni che sono state individuate successivamente allo sviluppo dei test. Queste mutazioni causano valori di ciclo soglia (Ct) ritardati o l'incapacità di rilevare la presenza del virus dell'Influenza A.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Roche continua a monitorare la prevalenza delle varianti circolanti con uno o entrambi i SNP come parte della sorveglianza globale.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente

I clienti possono ordinare il nuovo test **cobas®** SARS-CoV-2 e Influenza A/B v2 per l'uso sui sistemi **cobas®** 5800/6800/8800, CE-IVD (GMMI: 10033401190) presso l'affiliata locale.

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati.

Le chiediamo inoltre di informare tutti coloro che possono essere coinvolti.

La preghiamo di mantenere consapevolezza di questa informazione e delle azioni conseguenti per il periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde 800-610619. Le chiediamo di confermarci via fax o e-mail tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato, ma confidiamo che possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.

Guido Bartalena
DS&HT Director

Giorgio Molteni
Safety Officer



Modulo di Risposta

Destinatario: Spett. le MARKETING
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA (J. Botta)
cobas® 5800/6800/8800 | SBN-RDS-MolecularLab-2022-
008
sett2023

Fax : 02-38093209
PEC: roche-diagnostics@pec.tiemponord.it

Data:

Avviso di sicurezza urgente

Potenziali risultati falsi negativi per l'Influenza A H1N1 con alcuni test Roche utilizzati sui sistemi cobas® 5800/6800/8800

Nome del prodotto	Test qualitativo cobas® SARS-CoV-2 e Influenza A/B per l'uso sui sistemi cobas® 6800/8800 (CE-IVD) GMMI: 09233474190 UDI: 00875197006674
	Test qualitativo per acido nucleico di SARS-CoV-2 e Influenza A/B per l'uso sui sistemi cobas® 5800/6800/8800 (CE-IVD) GMMI: 09446125190 UDI: 00875197006827

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 21/09/2023 inerente a quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute.

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----Città -----

Data----- Timbro dell'Ente -----

Firma-----