

Adresse

Aktion:  
Kundennummer:

November 2023

**Wichtige Korrekturmaßnahme**

**Potentiell falsch-negative Influenza A H1N1-Ergebnisse bei verschiedenen Roche-Tests zur Verwendung auf den cobas® 5800/6800/8800 Systemen (GMMM764310V3)**

Produkte:

**cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Qualitativer Nukleinsäuretest** zur Verwendung auf den **cobas® 5800/6800/8800 Systemen (CE-IVD)**

GMMI: 09446125190

UDI: 00875197006827

**cobas® Influenza A/B & RSV UC Qualitativer Nukleinsäuretest** zur Verwendung auf den **cobas® 6800/8800 Systemen (CE-IVD)**

GMMI: 09233962190

UDI: 00875197006773

Anrede,

Sofern Sie nicht der richtige Ansprechpartner für die oben genannte Thematik sind, bitten wir Sie, diese Information zusammen mit dem Fax-Formular an die zuständigen Kollegen in Ihrem Hause weiterzuleiten.

Roche bestätigt, die vorliegenden Informationen der zuständigen Behörde gemeldet zu haben. Wir sind nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften außerdem dazu verpflichtet, Korrekturen im Markt nachzuweisen und bitten Sie deshalb, die beiliegende „Fax-Antwort“ bis zum **13. Dezember 2023** an folgende Nummer zurück zu faxen: 0621 759-4002.

Roche hatte im Oktober dieses Jahres mitgeteilt, dass der **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B-Test, v2** zur Verwendung auf den **cobas® 5800/6800/8800** Systemen (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.

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. Zur neuen Version des Tests sind dieselben Negativ- und Positivkontrollen wie zuvor gültig.

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** Systemen im Vergleich zu anderen Plattformen erhalten. Die Reklamationen beziehen sich alle auf spezifische, aktuell zirkulierende Virus-Varianten von H1N1pdm09 mit Einfach- oder Doppelmutationen 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.

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

### **Wichtig:**

Das Testdesign des **cobas® Influenza A/B & RSV UC-Tests** zur Verwendung auf den **cobas® 6800/8800** Systemen (CE-IVD), dessen Ergebnisse von den in der Grippesaison des letzten Winters erstmals nachgewiesenen H1N1pdm09-Varianten beeinträchtigt wurden, wurde nicht aktualisiert. Grund hierfür ist, dass der Test vom Markt genommen und durch einen neuen Test ersetzt wird, der für Länder mit CE-Kennzeichnung geplant ist und sich noch im Entwicklungsstadium befindet.

Die Verfügbarkeit des neuen Tests ist für das 2. Quartal 2024 geplant; Roche wird Sie informieren, sobald der Test verfügbar ist.

### Maßnahmen durch die Kunden/Test-Anwender:

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

Kunden, die den **cobas®** Influenza A/B & RSV UC-Test zur Verwendung auf den **cobas®** 6800/8800 Systemen (CE-IVD) verwenden, haben weiterhin die Anweisungen in der ursprünglichen Kundeninformation „Wichtige Korrekturmaßnahme“ (Version 1) zu befolgen, solange der oben genannte Test auf den oben genannten Systemen verwendet wird.

- Wir möchten Sie daran erinnern, dass der Abschnitt „Verfahrenseinschränkungen“ der zugehörigen Gebrauchsanweisung folgende Aussage enthält: „Wie bei allen molekularen Tests können Mutationen in den Zielregionen, die durch den **cobas®** Influenza A/B & RSV UC-Test abgedeckt werden, die Primer- und/oder Sondenbindung beeinträchtigen und dadurch zur Nichterkennung des Virus führen.“ Weiterhin findet sich im Abschnitt „Verwendungszweck“ der folgende Hinweis: „Negative Ergebnisse schließen, wie bei anderen Tests, auch eine Influenza-Virusinfektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Entscheidungen bezüglich der Versorgung des Patienten herangezogen werden.“
- Kunden sollten ein besonderes Augenmerk auf negative Influenza A-Ergebnisse richten, die sich nicht mit dem klinischen Bild und/oder anderen klinischen und epidemiologischen Informationen decken. Es stehen autorisierte bzw. lizenzierte Nukleinsäure-Amplifikationstests für Influenza zur Verfügung, die bei Risikopatienten zur Bestätigung des Ergebnisses verwendet werden können. Für die folgenden Tests ist keine Beeinträchtigung durch die Varianten bekannt:

Influenzatests für den **cobas®** Liat Analyzer:

- **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B (CE-IVD); GMMI: 09211101190
  - **cobas®** Influenza A/B & RSV (CE-IVD); GMMI: 08160104190
- Wenn bei Influenza-Tests falsch-negative Ergebnisse erst nach einem Tag oder später auffallen, hat dies aufgrund der akuten Natur von Influenza-Infektionen und dem sehr kurzen Zeitfenster für die Einleitung einer Therapie sehr wahrscheinlich keinen Einfluss auf die Patientenversorgung. Daher besteht keine Notwendigkeit, bereits ermittelte Influenza A-Ergebnisse nachträglich noch einmal zu bestätigen.

Für Ihre Fragen und die Installation von neuen Test-ASAPs steht Ihnen unser Kundenservice Center unter der Telefonnummer 0621 759-79329 gerne zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
i. V.

  
André Pristat-Gupta  
Local Safety Officer

i. V.

  
Dr. Andrea Hülsen  
Produktmanagement Molecular Solution