



Для всех заинтересованных лиц, использующих
качественный тест **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**
на системе **cobas 6800**

Исх.: 0001/1001/2023

Дата: 10.01.2023

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-MolecularLab-2022-008 от 21.12.2022

**Уведомление по безопасности
касательно ложноотрицательных результатов на грипп А (H1N1),
которые могут быть получены с тестом cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B на системе
cobas 6800**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B)	09233474190	Любой лот	РЗН 2022/17410 от 31.05.2022	Roche Molecular Systems, Inc., 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA
Прибор/Система	Система cobas 6800			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что Roche Molecular Systems были получены рекламации касательно ложноотрицательных результатов для гриппа А и поздних значений Ct для мишени гриппа А для теста **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** для системы **cobas 6800** по сравнению с данными, полученными на других платформах.

Эти наблюдения связаны с недавно распространившимися мутациями (одиночной или двойной мутацией) в регионе H1N1pdm09, который является мишенью данного теста. Количество выявленных несоответствий среди последовательностей H1N1pdm09, загруженных в базу данных GISAID, увеличивается.

Важная информация: описанная ситуация не влияет на выявление мишеней SARS-CoV-2 и гриппа В с помощью данного теста.

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Результаты расследования и Анализ причины возникновения

Проведенный подразделением Roche Global Surveillance анализ *in silico* доступных последовательностей в базе данных GISAID выявил два новых однонуклеотидных полиморфизма (SNP) в регионе одной из мишеней теста **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B для системы cobas 6800 (H1N1pdm09)**.

Тестирование культивируемого вируса с помощью теста **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B для системы cobas 6800** показало сдвиг значений порогового цикла на ~6 циклов для одиночной мутации и на ~8 циклов для двойной мутации по сравнению с культивируемым вирусом той же концентрации, который не содержал мутаций. В низкоположительных образцах на грипп А эти сдвиги могут привести к ложноотрицательным результатам.

Частота возникновения

О возникновении ложноотрицательных результатов впервые сообщили 4 клиента из Великобритании. Дополнительные рекламации из 3 других стран также касались ложноотрицательных результатов на грипп А или высоких значений порогового цикла.

Выявленные несоответствия (одиночные или двойные) наблюдались среди последовательностей H1N1pdm09, загруженных в глобальную базу данных GISAID1, в том числе из Австралии, Бразилии, Дании, Франции, Кении, Нидерландов, Норвегии, Португалии, России, Испании, Швеции, Великобритании и США за последние три месяца. Расследование продолжается.

Вероятность обнаружения

Ложноотрицательный результат может быть обнаружен только в том случае, если повторный анализ на грипп проводится с помощью стороннего теста, на который не влияет мутация, или если выполняется секвенирование. Если диагноз остается неясным, пациентам с гриппоподобными симптомами следует провести повторный тест.

Оценка риска

В большинстве случаев ложноотрицательный результат приведет к дополнительному тестированию (повторному анализу и/или тесту на дополнительные респираторные вирусы), психологическому дистрессу и задержке доступа к целевой терапии против гриппа. Ложноотрицательный результат может задержать установление истинного диагноза.

Тем не менее, у большинства пациентов какие-либо серьезные последствия для здоровья маловероятны, поскольку

- 1) гриппозная инфекция, как правило, протекает легко и преходяще,
- 2) клиницисты будут принимать предварительные решения относительно поддерживающей терапии, лечения и/или изоляции на основе общей клинической картины пациента,
- 3) будут учитываться результаты сопутствующих тестов, которые могут указать на истинный диагноз.

С другой стороны, у пациентов из группы риска задержка или неправильный диагноз могут привести к более тяжелым последствиям, особенно если они проживают в географических условиях, где частота ложноотрицательных результатов и, следовательно, вероятность причинения вреда выше.

Ложноотрицательный результат может также привести к нарушению изоляции и потенциальному распространению болезни. Наконец, тяжесть вреда в клинической практике также сильно зависит от влияния результата анализа на медицинские рекомендации. Поскольку клиническая практика, предположительный диагноз и лечение при подозрении на грипп не сильно зависят от результатов молекулярного тестирования на наличие возбудителя, общие последствия ложноотрицательного результата на грипп А, вероятно, будут умеренными как для обычных пациентов, так и для пациентов из групп риска.

В заключение следует отметить, что существует отдаленная вероятность транзиторных нежелательных явлений как в целом, так и для пациентов из групп риска, а также тяжелых последствий у пациентов из групп риска из-за ложноотрицательных результатов с умеренным воздействием на клиническую картину и ведение больных гриппом.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Напоминаем, что в разделе «Процедурные ограничения» соответствующей Инструкции по использованию указано: «Как и в случае любого молекулярного теста, мутации в целевых областях тестов **cobas** на SARS-CoV-2 и грипп А/В могут повлиять на связывание праймеров и/или зондов, что приведет к невозможности обнаружить присутствие вируса».

Кроме того, в разделе «Целевое назначение» отмечается: «Отрицательные результаты не исключают заражения SARS-CoV-2, гриппом А, В и/или RS-вирусом и не должны рассматриваться в качестве единственного основания для лечения пациентов».

Наконец, в разделе «Целевое назначение» указано: «Отрицательные результаты должны рассматриваться вкуче с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией».

Клиентам следует отслеживать отрицательные результаты на грипп А, которые не соответствуют клинической картине и/или другой клинической и эпидемиологической информации. Разрешенные или лицензированные МАНК против гриппа доступны для подтверждения, если они клинически показаны для пациентов из группы риска.

Маловероятно, что обнаружение ложных результатов более чем 1-дневной давности изменит тактику ведения пациента ввиду острого характера гриппа и короткого периода времени для терапевтического вмешательства, поэтому проведение повторного тестирования ранее полученных отрицательных результатов на грипп А не рекомендуется.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Во исполнение положений ГОСТ Р ИСО 13485 и требований Росздравнадзора, мы обращаемся к заказчикам и пользователям с просьбой **по получении настоящего Уведомления по**

безопасности незамедлительно подписать Подтверждение об уведомлении (прилагается) и выслать его по указанным в Подтверждении реквизитам.

Мы заранее благодарим Вас за оперативно присланное нам подписанное Подтверждение об уведомлении

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Центр поддержки пользователей Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы с 08:00 до 18:00 (по московскому времени), понедельник – пятница

e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Менеджер по маркетингу и поддержке клиентов

Тел: +79039693420

Электронная почта: tatiana.kondrashova@roche.com

Кондрашова Татьяна

Медицинский менеджер

Тел: + 79161069715

Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Косякова Мария