

Meylan, le 23 mars 2021

URGENT – ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-RDS-Molecular Lab-2021-005
Réactif concerné :	cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test sur Système cobas Liat Réf. 09211101 190

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics a récemment enregistré des signalements en provenance de clients concernant des résultats invalides ou faussement positifs avec le test **cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B** utilisé sur système cobas® Liat® pour une ou plusieurs des cibles (cobas SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B).

L'examen des données provenant de ces signalements a fait apparaître que des courbes PCR anormales étaient associées à des résultats invalides ou faussement positifs.

Des investigations sont en cours et 115 524 runs issus de 455 analyseurs ont déjà été analysés. Ces données sont issues de la surveillance après mise sur le marché et des signalements des clients. Il a été identifié 79 analyseurs ayant généré des courbes PCR anormales associées à des résultats invalides ou faussement positifs :

- ▶ 393 résultats sur les 115 524 runs ont généré des courbes associées à un résultat faussement positif (0.34%)
- ▶ 860 résultats sur les 115 524 runs ont généré des courbes associées à un résultat invalide (0.74%)

Le tableau ci-dessous détaille les pourcentages d'invalides et de faux positifs observés :

Flu A faussement positif	21 sur 115,524 (~0.02%)
Flu B faussement positif	182 sur 115,524 (~0.16%)
SARS-CoV-2 faussement positif	64 sur 115,524 (~0.06%)
2 cibles faussement positives	51 sur 115,524 (~0.04%)
3 cibles faussement positives	75 sur 115,524 (~0.06%)
Invalide (IC ou toutes cibles)	860 sur 115,524 (~0.74%)

Différentes causes potentielles d'obtenir des courbes PCR anormales responsables de résultats invalides ou faussement positifs ont été identifiées, telles que des fuites sur des tubes de test, des étapes de PCR anormales ou un défaut au niveau du câblage des capteurs thermiques.

Analyse de risque :

Un résultat invalide n'engendre aucune conséquence néfaste pour la santé car aucun résultat n'est rendu et le test peut être répété.

Un résultat faussement positif pour SARS-CoV2 peut avoir des conséquences néfastes pour la santé chez les individus à haut risque :

- Si cet individu est mis en contact avec d'autres patients positifs pour le SARS-CoV2
- Si un traitement non adapté est administré, tel que des immuno-suppresseurs chez un patient présentant une infection respiratoire bactérienne

Actions prises par Roche Diagnostics :

Une mise à jour logicielle (v3.3.1) et un nouveau protocole de test (script SCFA) permettant de détecter les courbes PCR anormales sera disponible entre Avril et Juin 2021 et sera mis en place par nos équipes techniques, ou à distance avec l'aide d'un représentant Roche par téléphone.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Si l'utilisateur constate une augmentation de résultats positifs pour la grippe B qui ne correspond pas avec les taux locaux d'infection à la grippe B, l'utilisateur doit cesser la réalisation des tests sur l'analyseur et contacter Roche Diagnostics pour déterminer si une fuite de tube de test ou un autre problème est survenu.

Si l'utilisateur observe des résultats doublement ou triplement positifs sur un échantillon, ce même échantillon doit être re testé avec le test **cobas** SARS-CoV-2 & Influenza A/B sur un autre analyseur. Si aucun autre analyseur n'est disponible, cesser la réalisation des tests sur l'analyseur et contacter Roche Diagnostics.

L'utilisateur doit suivre le taux d'invalides. En cas d'augmentation soudaine du taux d'invalides sur un instrument donné, cesser la réalisation des tests sur cet analyseur et contacter Roche Diagnostics.

Si un message « Thermal runaway » apparaît sur l'analyseur utilisant le logiciel v.3.3.0, cesser la réalisation des tests sur l'analyseur et contacter Roche Diagnostics.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 31 03**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Bertrand VAN ROY
Responsable Marketing Stratégique

SD 010_21



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031