

Meylan, le 19 septembre 2022

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-2022-005
Produit concerné :	cobas ® 5800 System (réf. 08707464001)

Chère Cliente, Cher Client,

Roche a reçu des réclamations concernant la production de résultats faussement positifs et invalides sur l'instrument **cobas**® 5800 System pour les test **cobas**® SARS-CoV-2 et **cobas**® SARS-CoV-2 & Flu A/B. Ces résultats sont générés en raison de lignes de base anormales.

Les unités analytiques des instruments **cobas**® 5800 concernés ont été retournées à des fins d'investigation et il a été constaté que les lentilles présentaient un dépôt sur leur surface qui pouvait affecter le signal au niveau de l'unité de détection. L'origine de ce dépôt reste actuellement inconnue mais les études pour l'identifier sont toujours en cours.

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



Le problème décrit peut générer des contrôles négatifs (NC) invalides et des résultats faussement positifs, ce qui affecte théoriquement tous les tests et toutes les cibles, utilisés sur le système **cobas**® 5800. Cependant aucun cas nous a été remontés à ce jour concernant les autres tests disponibles sur le **cobas**® 5800 System :

cobas® HIV pour une utilisation sur les **cobas**® 58/68/8800
cobas® HIV-1/HIV-2 Qual. pour une utilisation sur les **cobas**® 58/68/8800
cobas® HCV pour une utilisation sur les **cobas**® 58/68/8800
cobas® HBV pour une utilisation sur les **cobas**® 58/68/8800
cobas® TV/MG pour une utilisation sur les **cobas**® 58/68/8800
cobas® CT/NG pour une utilisation sur les **cobas**® 58/68/8800
cobas® MPX pour une utilisation sur les **cobas**® 58/68/8800
cobas® Utility Channel pour une utilisation sur les **cobas**® 58/68/8800
cobas® CMV pour une utilisation sur les **cobas**® 58/68/8800
cobas® EBV pour une utilisation sur les **cobas**® 58/68/8800
cobas® BKV pour une utilisation sur les **cobas**® 58/68/8800

Les tests effectués sur un système présentant le défaut au niveau de la lentille donnent des résultats invalides ou faussement positifs, avec une certaine régularité.

Un résultat faussement positif peut causer un préjudice, comme la mise en place de tests supplémentaires et l'exposition à des traitements/procédures inutiles pour le patient dans la plupart des cas.

Cependant, Il existe une faible probabilité que les patients subissent des effets indésirables temporaires de ces traitements/procédures. Les problèmes graves sont peu probables.

Dans le cas d'un résultat faussement positif au test de dépistage du SRAS-CoV-2, les patients peuvent être soumis au report d'une intervention diagnostique ou thérapeutique prévue et/ou nécessaire, ce qui pourrait avoir le plus grand impact sur les patients atteints de maladies connues ou suspectées, telles que le cancer, les maladies cardiovasculaires, les maladies respiratoires, etc.

Dans la plupart des cas, un résultat faussement positif au test de dépistage du SRAS-CoV-2 ne peut conduire qu'à l'isolement du patient.

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



Avec un résultat invalide sur n'importe quel test, il pourrait y avoir un retard dans le diagnostic, ce qui pourrait retarder le traitement et/ou les précautions appropriées. Toutefois, ce risque est atténué par la disponibilité d'un échantillon résiduel ou d'un nouvel échantillon pour un nouveau test, qui peut souvent être effectué sans délai important.

Les cliniciens prennent souvent des décisions médicales concernant les soins de soutien, le traitement et/ou l'isolement, sur la base du tableau clinique du patient, et des résultats des tests auxiliaires concomitants.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Roche va poursuivre ses investigations pour identifier la source du dépôt sur la lentille de l'unité de détection. Roche récupérera et analysera les données des tests sur les **cobas**[®] 5800 System concernés. Roche va vous contacter pour programmer une visite de service afin d'évaluer si un nettoyage de la lentille est justifié. Si le nettoyage de la lentille n'est pas nécessaire, aucune autre action n'est requise.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Nous vous invitons à suivre vos procédures de laboratoire afin d'évaluer le risque concernant l'obtention de résultats faussement positifs concernant les tests pour lesquels cela aurait un impact sur la prise en charge des patients.

Contactez immédiatement votre correspondant Roche Diagnostics France s'il y a une quelconque suspicion de potentiel résultats invalides ou faussement positifs avec les tests du **cobas**[®] 5800 System.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 04 76 76 31 03. Vous pouvez également enregistrer votre demande de support en ligne en vous rendant sur [Support en ligne - Roche Dialog](#) ou en scannant le QR code ci-dessous :



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



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.

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

Nicolas BRUNET
Molecular Diagnostic Product Manager

SD/031_22

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

