

Meylan, le 29 décembre 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 :	FSN-RDS-MolecularLab-2022-008
Tests concernés :	<p>cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Qualitative assay utilisé sur cobas® 6800/8800 Systems (CE-IVD) Réf.: 09233474190 / UDI: 00875197006674</p> <p>cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Qualitative nucleic acid test utilisé sur cobas® 5800/6800/8800 Systems (CE-IVD) Réf : 09446125190 / UDI: 00875197006827</p> <p>cobas® Influenza A/B & RSV UC (Utility Channel) Qualitative nucleic acid test utilisé sur cobas® 6800/8800 Systems (CE-IVD) Réf : 09233962190 / UDI: 00875197006773</p>



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

Chère Cliente, Cher Client,

Roche a reçu des retours clients alléguant la génération de résultats faussement négatifs et de valeurs cibles de Ct retardées pour la grippe A (Flu A) avec le test **cobas**[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B utilisé sur les systèmes **cobas**[®] 5800/6800/8800 et avec le test **cobas**[®] Influenza A/B & RSV UC utilisé sur les systèmes **cobas**[®] 6800/8800.

Ces allégations sont spécifiques aux mutations récemment circulantes du variant H1N1pdm09 (mutation simple ou double) dans une région cible de ces tests.

Important : la détection des cibles SARS-CoV-2, Flu B et RSV avec les tests susmentionnés n'est pas impactée par cette situation.

L'analyse in silico menée par Roche des séquences disponibles du variant H1N1pdm09 dans la base de données GISAID, a permis d'identifier deux nouveaux polymorphismes mononucléotidiques (SNP) dans une région cible des tests susmentionnés.

Important : les kits **cobas**[®] Liat (**cobas**[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B et **cobas**[®] Influenza A/B et RSV) ont été inclus dans l'analyse in silico et leurs performances ne devraient pas être affectés par la mutation identifiée dans H1N1pdm09.

Les études de modèles de transcription in vitro et les tests de virus cultivés indiquent qu'il y a un impact sur la sensibilité des tests.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Des mesures correctives et préventives seront mises en oeuvre si besoin après l'achèvement de l'analyse des causes.

Roche continuera de surveiller la prévalence des souches circulantes avec un ou les deux SNP.

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



Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Pour rappel, les chapitres « Limites du test » des modes d'emplois correspondants précisent que :

« Comme pour tout test moléculaire, des mutations aux niveaux des régions cibles du test **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B peuvent affecter la liaison des amorces et/ou des sondes et entraîner l'échec de la détection du virus. » Ou "Comme pour tout test moléculaire, des mutations dans les régions cibles du kit **cobas**® Influenza A/B & RSV UC pourraient affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde, ce qui empêcherait de détecter la présence du virus."

De plus, les chapitres "Usage prévu" notent que " Les résultats négatifs n'excluent pas définitivement une infection par les virus SARS-CoV-2, Influenza A et/ou Influenza B et ne devraient pas constituer le seul critère sur lequel fonder une décision de traitement ou une décision de prise en charge du patient." Enfin, le chapitre "Usage prévu" du mode d'emploi **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B stipule que " Les résultats négatifs doivent être combinés à des examens cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques".

Les laboratoires doivent surveiller les résultats négatifs de la grippe A incohérents avec l'état clinique et/ou d'autres informations cliniques et épidémiologiques. Des analyses complémentaires via d'autres kits de PCR en temps réels de la grippe peuvent être utilisés pour confirmation si cela est cliniquement pertinent, notamment pour les patients à risque.

Par exemple, les tests **cobas**® Liat suivants sont connus pour ne pas être affectés par ces variantes :

- **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B (CE-IVD) - réf. : 09211101190
- **cobas**® Influenza A/B & RSV (CE-IVD) - réf. : 08160104190

Dans le cas des tests de dépistage de la grippe, il est peu probable que la découverte de faux résultats datant de plus d'un jour change la prise en charge des patients en raison de la nature aiguë de la grippe et de la courte période d'intervention thérapeutique. Par conséquent, Roche ne recommande pas d'examiner de nouveau les résultats négatifs pour la grippe A générés précédemment.

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



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 :



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 DURAND
Chef de produits Molecular Diagnostics

SD/045_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

