

Meylan, le 19 décembre 2023

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 Version 3
Produit concerné :	<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>

Chère Cliente, Cher Client,

Roche a le plaisir d'annoncer la disponibilité du kit **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B v2 modifié pour une utilisation sur les systèmes **cobas**® 5800/6800/8800, CE-IVD (Réf : 10033401190), avec une conception de la

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



grippe A mise à jour pour améliorer l'inclusion des variants H1N1pdm09 détectés au cours de la saison grippale 2022/2023.

La mise à jour consiste en une approche doubles cibles pour la grippe A : une cible est une version mise à jour du design original de la grippe A (protéines matricielles 1 et 2) et la seconde cible est un nouveau design ciblant une autre région génomique (protéine basique de polymérase 2). Aucun changement n'a été apporté aux designs des cibles de la grippe B ou du SARS-CoV-2 par rapport à la version précédente du test.

Important : outre les mises à jour décrites pour la détection du virus de la grippe A, la nouvelle version du test demeure inchangée dans sa formulation et sa procédure de test. En outre, la préparation entièrement automatisée des échantillons (extraction et purification des acides nucléiques), l'amplification par PCR et la détection restent inchangées. La nouvelle version du test est fournie avec les mêmes témoins négatifs et positifs.

Cette nouvelle version fait suite à des remontées clients Roche sur l'obtention de résultats faussement négatifs ou de valeurs tardives de Ct pour la grippe A (FLU A) avec le test qualitatif **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B pour une utilisation sur les systèmes **cobas**® 5800/6800/8800. Ces allégations sont spécifiques aux mutations circulantes récentes (mutation unique ou double) de H1N1pdm09 dans la région d'intérêt pour les tests mentionnés ci-dessus.

Important : Le kit **cobas**® Influenza A/B & RSV UC pour une utilisation sur les systèmes **cobas**® 6800/8800, a aussi été impacté par les mutations du variant H1N1pdm09 présent lors de la dernière saison de grippe. Ce kit **cobas**® Influenza A/B & RSV UC n'est pas mis à jour car il sera arrêté et sera remplacé par un nouveau kit, actuellement en développement, dont le lancement est prévu au second trimestre 2024.

L'enquête de l'ACPA a déterminé que la cause principale du problème était le design cible du test pour la grippe A, qui n'incluait pas les mutations actuelles qui ont évolué après le développement des tests. Ces mutations entraînent un retard des valeurs de Ct ou une absence de détection de la présence du virus de la grippe A.

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 prises par Roche Diagnostics :

Roche continue de surveiller la prévalence des souches en circulation présentant un ou deux SNP dans le cadre de la surveillance mondiale.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Les clients peuvent commander le nouveau **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B v2 pour une utilisation sur les systèmes **cobas**® 5800/6800/8800, CE-IVD (Réf : 10033401190) auprès de Roche Diagnostics France.

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

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.

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.

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



Pour toute demande d'assistance, nous vous recommandons de l'adresser directement via l'application « **support en ligne** » disponible depuis votre espace **navify Portal** : <https://navifyportal.roche.com> ou en scannant le QR code ci-dessous.



Vous avez aussi la possibilité de contacter notre Assistance Clients au 04 76 76 31 03.

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/039_23

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

