

Meylan, le 15 octobre 2024

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 4
Produit concerné :	cobas ® Influenza A/B & RSV UC (Utility Channel) Qualitative nucleic acid test utilisé sur cobas ® 6800/8800 Systems (CE-IVD) Réf : 09233962190 / UDI: 00875197006773

Chère Cliente, Cher Client,

Roche a le plaisir de vous annoncer la disponibilité du test **cobas**® Respiratory flex (référence : 09623701190), qui permet de détecter et différencier jusqu'à 12 pathogènes respiratoires sur les systèmes **cobas**® 5800/6800/8800.

Le test **cobas**® Respiratory flex remplacera à terme le kit **cobas**® Influenza A/B & RSV (référence 09233962190). En effet, le kit **cobas**® Influenza A/B & RSV a été impacté par les variants H1N1pdm09 détectés lors des saisons grippales précédentes.

Le test **cobas**® Respiratory flex profite d'une conception nouvelle et n'est pas affecté par les variants H1N1pdm09.

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 :

Vous pouvez commander dès à présent le nouveau test **cobas**[®] Respiratory flex, CE-IVD (référence : 09623701190).

En attendant que le **cobas**[®] Respiratory flex soit utilisé par votre laboratoire, et si vous utilisez le test **cobas**[®] Influenza A/B & RSV UC, vous devez continuer à suivre les instructions émises dans les communications précédentes.

Pour rappel, la section « Limites du test » de l'instruction d'utilisation correspondantes indique : « Comme pour tout test moléculaire, les mutations dans les régions cibles du test **cobas**[®] Influenza A/B & RSV UC peuvent affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde, ce qui entraîne l'échec de la détection de la présence du virus. » De plus, la section « Utilisation prévue » indique que « les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le virus de la grippe et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour **fonder une décision de traitement** ou de prise en charge du patient.

Pour toute demande d'assistance, nous vous recommandons de l'adresser directement sur [navify](#)[®] **Portal** via votre e-service "**Support en ligne**", également accessible en scannant le QR code ci-dessous.



Vous avez aussi la possibilité de contacter notre **Regional Customer Support Center** aux numéros habituels.

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.**

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





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
Spécialiste Affaires Réglementaires

Nicolas DURAND
Molecular Diagnostic Product Manager

SD/036_24

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

