

Date:	September 2021
From:	Roche Diagnostics
To:	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test NASAL (09365397160) users
Subject:	Certification of NASAL test

Dear Valued Customer,

Increased demand of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test NASAL (09365397160) is currently exceeding available resources in our Global Supply Chain (GSC). Roche's goal is to avoid any critical bottleneck situation. In order to comply with the demand and fulfill patients' need for rapid testing, Roche Diagnostics Canada decided to engage in a physical rework of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasopharyngeal (09327592190) test kit.

This physical rework consists of:

- 1) Replacing the nasopharyngeal swabs with nasal swabs in the test kit.
- 2) Labels have been put on the outside box to refer patients/customers to the proper package insert and FAQ documents published on the Roche Diagnostics Canada website (www.rochecanada.com).
- 3) Other labels provide the updated Nasal catalog numbers from Roche Diagnostics (09365397160) and the manufacturer SD Biosensor (9901-NCOV-04G).

All other components remain unchanged. The interior of the box contains visuals and documentation for the nasopharyngeal test and technique, but patients/customers must follow the instructions as indicated on the outer box labels.

Roche Diagnostics Canada certifies that the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test NASAL (09365397160), final product following physical rework described above, is certified by Health Canada for sale under interim order authorization 328889 (device identifier 9901-NCOV-04G).

Please note this physical rework will be for a limited time, until the temporary impact on the supply situation is resolved.

DOCUMENTS ENCLOSED _____

The following items are included with this Marketing Letter:

- Package Insert for the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test NASAL (09365397160)

ACTION REQUIRED _____

- Please forward this information to your Purchasing Department.
- Keep this document for future reference.

QUESTIONS _____

Should you have any questions or require additional information, you can contact Roche Care Center for technical questions at 1-877-273-3433, Customer Service Center at 1-800-227-2155.

We appreciate your continued use of Roche Diagnostics products and services.

Sincerely,
Roche Diagnostics Canada

Date :	Septembre 2021
De :	Roche Diagnostics
À :	Tous les utilisateurs du produit : test d'antigène rapide SARS-CoV-2 NASAL (09365397160)
Sujet :	Certification du test NASAL

Chers Clients, clientes,

La demande accrue du test d'antigène rapide SARS-CoV-2 NASAL (09365397160) dépasse actuellement les ressources disponibles dans notre chaîne d'approvisionnement mondiale (GSC). L'objectif de Roche est d'éviter toute situation critique de goulot d'étranglement. Afin de répondre à la demande et de répondre aux besoins des patients en matière de tests rapides, Roche Diagnostics Canada a décidé de procéder à un remaniement physique du kit de test d'antigène rapide SARS-CoV-2 nasopharyngé (09327592190).

Ce remaniement physique consiste à :

- 1) Remplacement des écouvillons nasopharyngé par des écouvillons nasaux dans le kit de test.
- 2) Des étiquettes ont été apposées sur la boîte extérieure pour diriger les patients/clients vers l'encart de méthodologie approprié et les documents FAQ publiés sur le site Web de Roche Diagnostics Canada (www.rochecanada.com).
- 3) D'autres étiquettes fournissent les numéros de catalogue NASAL mis à jour de Roche Diagnostics (09365397160) et du fabricant SD Biosensor (9901-NCOV-04G).

Tous les autres composants restent inchangés. L'intérieur de la boîte contient des éléments visuels et de la documentation pour le test et la technique nasopharyngé, mais les patients/clients doivent suivre les instructions indiquées sur les étiquettes extérieures de la boîte.

Roche Diagnostics Canada certifie que le test d'antigène rapide SARS-CoV-2 NASAL (09365397160), produit final après remaniement physique décrit ci-dessus, est certifié par Santé Canada pour la vente sous l'arrêté d'urgence 328889 (identifiant d'appareil 9901-NCOV-04G).

Veuillez noter que ce remaniement physique sera pour une durée limitée, jusqu'à ce que l'impact temporaire sur la situation de l'approvisionnement soit résolue.

DOCUMENTS JOINTS

Les éléments suivants sont inclus avec cette lettre marketing :

- Encart de méthodologie pour le test d'antigène rapide SARS-CoV-2 NASAL (09365397160)

ACTION REQUISE

- Veuillez transmettre ces informations à votre service d'approvisionnement.
- Conserver ce document pour référence future.

QUESTIONS

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir plus d'information, n'hésitez pas à communiquer soit avec le Centre d'Assistance Roche au 1-877-273-3433 pour des questions techniques, le Service à la clientèle au 1-800-227-2155.

Vous remerciant de votre loyauté envers les produits Roche Diagnostics, nous vous prions d'agréer, cher client, chère cliente, nos salutations les meilleures.

Roche Diagnostics Canada