



Meylan, le 2 décembre 2025

URGENT - RAPPEL DE LOT	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Établissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	FSN-RDS-CoreLab-2025-007
Produit concerné :	CleanCell M Réf: 04880293190 UDI: 04015630922697
Lots concernés	Lots 916860, 916861 et 916863

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics a identifié un problème de performance de trois lots **916860, 916861 et 916863** de la solution CleanCell M, qui est utilisée pour nettoyer la cellule de mesure et le système de tubulure des modules **cobas e 601, cobas e 602, cobas e 801 et cobas e 402**.

L'utilisation de l'un de ces trois lots CleanCell M, conduit à une diminution significative des signaux des résultats de contrôle qualité.

Aucun préjudice lié à ce problème n'a été signalé.

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

Une action corrective a été initiée et les investigations sur la cause se poursuivent

Actions à prendre par le laboratoire/utilisateur

Stopper immédiatement l'utilisation des **lots 916860, 916861 et 916863** et jeter tout stock restant de ces lots

Veuillez vérifier votre historique de CQ si ces lots ont été utilisés par le passé. Si c'est le cas, veuillez vérifier vos résultats de CQ en détail au cas où vous pourriez observer une augmentation et/ou une diminution des résultats de tous les paramètres.

Si vous avez utilisé un lot concerné, veuillez recalibrer l'ensemble des paramètres après la mise en place d'un nouveau lot de CleanCell.

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.



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'agrémenter, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Spécialiste Affaires Réglementaires

Arnaud GODEFROY
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/014_25

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

