

Meylan, le 30 décembre 2025

URGENT – RAPPEL DE LOT	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-RDS-NPC-2025-009
Produit concerné :	<b>cobas</b> HbA1c Test Gen. 2 Réf. 09200509190 - UDI : 761333602574B9
Lot concerné :	Lot 52130101

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics vous informe d'un problème de performance identifié sur le test **cobas** HbA1c Gen. 2.

Des réclamations clients ont mis en évidence un biais positif (résultats surestimés) dans les plages de mesure basses pour ce test. Les investigations menées sur le **lot 52130101** ont confirmé que les résultats peuvent être hors spécifications internes, particulièrement pour les valeurs inférieures à 5,7 % HbA1c (NGSP), et un biais plus



#### 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

faible mais intra-spécification de ~5,7 à ~8 % d'HbA1c (NGSP), et ne répond pas aux critères de certification du NGSP. Aucun préjudice lié à ce problème n'a été signalé.

En général, la surveillance de la glycémie et les décisions thérapeutiques correspondantes ne sont pas uniquement basées sur la mesure des taux d'HbA1c.

Ainsi, l'utilisation du lot 52130101 présente un risque de mauvais diagnostic de pré-diabète ou de diabète. Cela pourrait conduire à l'instauration inutile d'un traitement hypoglycémiant à long terme, augmentant ainsi le risque d'hypoglycémie et de complications associées (chutes, convulsions, coma diabétique). Par conséquent, un risque médical ne peut pas être exclu.

#### **Actions prises par Roche Diagnostics :**

Une enquête sur les mesures correctives et préventives (CAPA) a été initiée et l'investigation sur la cause racine se poursuit. Une fois l'analyse des causes racines terminée, des mesures correctives et préventives appropriées seront définies et communiquées, si nécessaire.

Par mesure de précaution, Roche Diagnostics demande de cesser immédiatement d'utiliser le lot incriminé.

#### **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :**

- **Arrêt d'utilisation** : cessez immédiatement d'utiliser le lot 52130101.
- **Gestion du stock** : détruisez tous vos kits de ce lot en stock selon les procédures de votre établissement.
- **Remplacement** : vous pouvez demander le remplacement des produits détruits appartenant à ce lot.
- **Révision des résultats patients** : il est recommandé de retester, avec un autre lot ou une méthode alternative, les patients dont les résultats obtenus avec le lot 52130101 étaient inférieurs ou égaux à 7 % HbA1c.



#### **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 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** au 0476763100.

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.

Laurence Anquine  
Directeur Qualité, Réglementaire  
et Affaires Médicales

Karine DARIGNAC  
Chef de Produits Télédiagnostic et Urinalysis

SD/LA/017\_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