



Meylan, le 8 janvier 2026

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 :	QN-RDS-MolecularLab-2025-176
Produit concerné :	<b>KIT COBAS 58/68/8800 RESP FLEX 192T IVD</b> Réf. 09623701190 - GTIN : 00875197007312
Lot concerné :	N06949

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics a identifié une augmentation des réclamations concernant le **lot N06949 du kit cobas® Respiratory flex, référence 09623701190.**

Les problèmes observés incluent des Contrôles Négatifs (NC) invalides ainsi que des résultats positifs inattendus pour la cible des coronavirus humains communs (CoV : 229E, HKU1, NL63, OC43).

#### 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



Ces situations peuvent être observées sur **cobas®** 5800, **cobas®** 6800/8800 version 2.0 ou pour certaines configurations sur **cobas®** 6800/8800 version 1.4 (cf. tableau “situation 1”)

Cependant, ce problème ne se rencontre pas lors de tests exclusifs « Flu A, Flu B, RSV et SARS-CoV-2 » sur **cobas®** 6800/8800 version 1.4. (cf. tableau “situation 2”)

### Détectabilité

L'invalidation du contrôle négatif est hautement détectable, car le système signale le résultat comme non valide et aucun résultat n'est généré. Des résultats faussement positifs pour la cible des coronavirus humains communs, peut conduire à des diagnostics incorrects ou à un isolement inapproprié. Cependant, le risque pour la santé publique est modéré car les professionnels de santé interprètent généralement ces résultats dans le contexte de la présentation clinique globale du patient et les résultats des tests auxiliaires.

### Fréquence de l'occurrence

Au 18 décembre 2025, 10 réclamations ont été remontées pour des contrôles négatifs non valides pour le lot N06949.

### Actions prises par Roche Diagnostics :

Des investigations sont en cours afin de définir la cause.

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

L'action à mettre en oeuvre dépend de la version du logiciel spécifique au test (ASAP) utilisée :



### **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



Situation 1 : si vous utilisez l'un des Assay Specific Analysis Packages (ASAPs) listés dans le tableau ci-dessous, vous devez cesser d'utiliser le lot N06949 et jeter tout stock restant de ce lot. Les kits détruits du lot concerné seront remplacés.

Matériel n°	Nom du logiciel (ASAP)	Système concerné
10417692001	SW cobas 5800 RESP-FLEX ASAP 1.2.0	<b>cobas®</b> 5800
10420804001	SW cobas x800 RESP-FLEX ASAP v1.2.0	<b>cobas®</b> 5800 ou 6800/8800 v2
10402288001	SW cobas RESP-FLEX ASAP 12.2.0	<b>cobas®</b> 6800/8800 v1.4
10402296001	SW cobas RESP-FLEX-Reflex ASAP 12.2.0	<b>cobas®</b> 6800/8800 v1.4
10402318001	SW cobas RESP-FLEX-CHARME ASAP 12.2.0	<b>cobas®</b> 6800/8800 v1.4

Situation 2 : si vous utilisez exclusivement le logiciel listé ci-dessous sur les systèmes cobas® 6800/8800 (version v1.4), vous n'êtes pas affectés par ce problème. En effet, cette configuration ne teste pas la cible des coronavirus humains communs (CoV), et par conséquent, aucune invalidation ou faux positif n'est observé. Dans ce cas, vous pouvez conserver et utiliser le lot N06949.

Matériel n°	Nom du logiciel (ASAP)	Système concerné
10402300001	SW cobas RESP-FLEX-FLURONA ASAP 12.2.0	<b>cobas®</b> 6800/8800 v1.4

#### 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** 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**.

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

Sylvie DREVET  
Spécialiste Affaires Réglementaires

Nicolas DURAND  
Molecular Diagnostics Product Manager

SD/018\_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