

Meylan, le 23/01/2026

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Établissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	FSN-RDS-CoreLab-2025-008
Produits concernés :	cobas pro Sample Supply Unit : ref 08464502001 (UDI- 07613336158784) cobas pro SSU - ref 09324437001 (UDI- 07613336158784) cobas pure Sample supply unit - ref 09031537001 (UDI- 07613336220153)
N° de série concernés :	cobas pro Sample supply unit : Tous les n° de série cobas pro SSU <4401-01 cobas pure sample supply unit <25V2-01 et <7574-01
Versions logiciel :	cobas pro - SW <03-01 cobas pure -SW <01-04

Chère Cliente, Cher Client,

Un dysfonctionnement a été identifié sur les analyseurs **cobas pro c 503** en version logicielle **<03.01** et **cobas pure c 303** en version logicielle **<01-04**, dans la partie logicielle relative à la gestion des calibrations.



#### 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

Cette anomalie induit la validation par erreur des calibrations "non monotones" pour les tests utilisant des calibrations en mode "Spline".

Lorsqu'une telle calibration erronée est active, le logiciel échoue dans son calcul du résultat et affiche le dernier résultat valide calculé en mode Spline au lieu de signaler une erreur, ce qui conduit à des résultats identiques et erronés pour les contrôles de qualité et les patients. (Voir annexe ci-jointe pour plus d'informations)

La liste des tests concernés est la suivante : Cystatin C Gen.2, D-Dimère Gen.2, Ferritin Gen.4, Lp(a) Gen.2, Vancomycin Gen.3, Alpha 1-Microglobulin, Kappa & Lambda FLC et fCal (Calprotectine fécale) et potentiellement des tests installés en canal libre (Voir détail annexe ci-jointe).

Le risque médical lié à des résultats d'analyse erronés dépend fortement de l'ensemble des paramètres diagnostiques et cliniques, tels que le degré de variabilité analytique des résultats concernés, leur détectabilité par des indices techniques, leur détectabilité due à une improbabilité clinique, les résultats d'examens complémentaires et la cohérence du tableau clinique global. Dans certains contextes cliniques, des résultats d'analyse erronés pourraient influencer la prise en charge et avoir des conséquences néfastes pour la santé des patients ; un risque médical significatif ne peut donc être exclu.

Aucun préjudice patients ni aucun effet indésirable n'ont été signalés concernant cette anomalie.

A noter que les analyseurs **cobas pro c** 503 en version logicielle **03.01** et versions supérieures ainsi que **cobas pure c** 303 en version logicielle **01-04** et version supérieure ne sont pas concernés par cette anomalie logicielle.

### **Mesures prises par Roche Diagnostics :**

Des investigations et actions correctives ont été mises en œuvre par Roche Diagnostics afin de résoudre cette anomalie.



#### **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 :**

Pour les systèmes **cobas pure c 303** en version logicielle < 01-04, merci de faire la mise à jour logicielle en version 01-05 dès que possible. En l'absence de mise à jour, merci d'appliquer les recommandations décrites ci-dessous.

Pour les systèmes **cobas pro c 503** en version logicielle < 03-01 et en attendant la mise à jour en version logicielle ≥ 03.0x par votre Ingénieur Service, merci d'appliquer les recommandations décrites ci-dessous :

- N'utiliser qu'un seul pack réactif à la fois, par module analytique, pour les tests en mode de calibration "Spline". Ne pas charger de packs "en attente" pour ces tests.
- Passer au moins **2 niveaux de QC** simultanément après la calibration des tests en mode Spline. Si les résultats des deux niveaux de QC sont identiques, une nouvelle calibration est nécessaire.
- Aucune recommandation spécifique concernant la révision des résultats antérieurs ne peut être donnée. Les laboratoires doivent suivre leurs procédures opérationnelles internes. Toute question spécifique soulevée par les utilisateurs doit être traitée individuellement, en tenant compte de toutes les informations cliniques pertinentes.

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

Sylvie DREVET  
Spécialiste Affaires Réglementaires

Didier GARRY  
Chef de Produit Ligne Sérum

**Pièce jointe** : annexe FSN-RDS-Corelab-2025-008

SD/001\_26



**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

## Annexe - FSN-RDS-CoreLab-2025-008

### Informations complémentaires :

En raison d'une anomalie logicielle identifiée dans les versions de **cobas pro** < 03-01 et les versions de **cobas pure** < 01-04, il est possible que des résultats erronés soient rendus suite à des calibrations en mode "Spline" "non monotones" validées par erreur par l'instrument.

Une courbe de calibration anormale et non monotone est généralement due à un mauvais positionnement de plusieurs calibrateurs sur le support prévu à cet effet. Cette courbe anormale, qui devrait être invalidée, peut être acceptée par erreur par le système. Lorsqu'un calcul de résultat est requis pour une application utilisant cette courbe anormale (contrôle qualité ou échantillon patient), le calcul échoue et le système copie par erreur le dernier résultat valide de n'importe quel test en mode "Spline".

Si un seul pack de réactifs (pack "en cours") est à bord avec la courbe de calibration anormale (non monotone), la détectabilité est très élevée car l'obtention de 2 résultats de contrôle qualité identiques pour les deux niveaux de contrôle qualité conduirait à un résultat de contrôle qualité invalide pour au moins l'un des 2 niveaux de contrôle :

**CQ niveau 1 sur pack "en cours"** (courbe de calibration incorrecte, copie le dernier résultat valide du même test ou d'un autre test en mode Spline)

**CQ niveau 2 sur pack "en cours"** (courbe d'étalonnage incorrecte, copie à nouveau le dernier résultat valide du même test ou d'un autre test en mode Spline)

→ La probabilité que les mêmes résultats copiés pour les deux niveaux de contrôle qualité conduisent à des résultats de contrôle qualité valides est très faible.

Si 2 packs réactifs (1 pack "en cours" + 1 pack "en attente") sont à bord et que seul le "pack en attente" présente une courbe de calibration anormale (non monotone), tandis que le pack "en cours" présente une courbe de calibration correcte, et que la mesure des contrôles de qualité est réalisée simultanément sur les 2 packs, alors le scénario suivant peut se produire :

**CQ niveau 1 sur pack en cours** (courbe de calibration correcte, résultat de CQ valide)

**CQ niveau 1 sur pack en attente** (courbe de calibration incorrecte, copie du dernier résultat en mode Spline (c'est à dire le résultat du CQ niveau 1 du "pack en cours") → Ce CQ niveau 1 risque d'être dans sa plage de tolérance)

**CQ niveau 2 sur pack en cours** (courbe de calibration, résultat de CQ valide)

**CQ niveau 2 sur pack en attente** (courbe de calibration incorrecte, copie du dernier résultat en mode Spline (c'est à dire le résultat du CQ niveau 2 du pack en cours) → Ce CQ niveau 2 risque d'être dans sa plage de tolérance)

→ Étant donné que les deux résultats de contrôle qualité du pack en attente ont été copiés à partir de mesures de contrôle qualité valides du "pack en cours" du même du test, la probabilité

que les deux mesures de contrôle qualité pour le pack réactif “en attente” concernés soient validées est élevée.

**Par conséquent, afin de maintenir un taux de détectabilité élevé de cette anomalie, il est recommandé d'éviter de charger un second pack réactif (pack “en attente”) sur un même module analytique pour les tests en mode Spline - pour les cobas pro < soft v03-01 et les cobas pure < soft v01-04.**

### Analyses potentiellement affectées :

#### Réactifs Roche et partenaires utilisant une courbe de calibration en mode Spline

Code Application	Nom abrégé	Nom long de l'application
20510	CYSC2	Cystatin C Gen.2
20530	DDI2-C	D-Dimer Gen.2 Citrate
20531	DDI2-H	D-Dimer Gen.2 Heparin / EDTA
20570	FERR4	Ferritin Gen.4
20860	LPA2	Lipoprotein (a) Gen.2
21211	VANC30	Vancomycin Gen.3
21310	A1MGU	Partner Channel $\propto$ 1-Microglobulin [Urines]
21420	KFLC	Kappa Free Light Chains [Sérum/Plasma]
21430	LFLC	Lambda Free Light Chains [Sérum/Plasma]
21490	FCAL	fCAL turbo (Calprotectine fécale)

### Canaux libres (CDC)

Pour vérifier si un CDC utilise la calibration en mode Spline, aller dans le menu [Application > Calibration](#) des tests du CDC, et vérifiez le “Type de courbe”. Dans le cas où [Spline](#) est indiqué, appliquez également les recommandations mentionnées ci-dessus pour le test CDC concerné :

The screenshot displays the 'Settings' application interface. The 'Application' tab is active, showing calibration parameters for the 'LIP' test. Key settings include 'Calibration Method' set to 'Spline' and 'RCM Weighting' set to '6'. The 'Limit Values' section shows various thresholds like 'SD Limit: 0', 'Duplicate Limit: 5', and 'Sensitivity Limit: 0.00009'. The 'Calibration Method' section also shows 'Point: 6' and 'Weighting: 0'. Buttons for 'Download' and 'Save' are visible at the bottom right.