

Meylan, le 20 juillet 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-NPC-2026-004
Titre :	Cartouche de capteur cobas® b 123 : Écarts de mesure du calcium ionisé à des concentrations extrêmement faibles
Produits concernés :	- cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE réf. 05170460001 UDI 04015630037674 - cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/Glu/Lac réf 05170478001 UDI 04015630037681

Chère Cliente, Cher Client,

Vous êtes utilisateurs de systèmes cobas b123 et nous vous en remercions.



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

Lors de tests de référence de routine sur le calcium ionisé (iCa, Ca⁺⁺) à l'aide du système de biologie délocalisée (POC) cobas b 123, un décalage dépendant de la concentration par rapport aux valeurs cibles a été constaté. Ce décalage peut se produire à des concentrations extrêmement faibles, c'est-à-dire $\leq 0,5$ mmol/L.

Le biais observé provient du calcul de la valeur de mesure sur le système POC cobas b 123. Les investigations menées avec du matériel de référence certifié ont montré que le cobas b 123 est aligné dans la plage physiologique par rapport aux valeurs cibles du matériel certifié. Il ne s'écarte que dans les plages de concentrations extrêmement faibles ($\leq 0,5$ mmol/L) et atteint son écart maximal autour de 0,3 mmol/L, en particulier lors des mesures effectuées dans le cadre du processus d'épuration extra-rénale continue (EERC) avec anticoagulation régionale au citrate-calcium (CiCa).

Il est peu probable que ce problème entraîne des événements indésirables graves pour la santé des patients ou même des conséquences médicalement réversibles/transitoires pour la population globale utilisant le dispositif. Cependant, il existe une probabilité raisonnable de conséquences néfastes pour la santé, médicalement réversibles ou transitoires, pour la population la plus à risque (les patients sous épuration extra-rénale continue avec anticoagulation régionale au citrate-calcium (EERC avec CiCa)).

L'erreur ne modifierait pas la nécessité d'une perfusion d'iCa, mais pourrait affecter la posologie, le débit et les réglages de l'EERC. Elle est susceptible d'entraîner une répétition de la mesure en raison d'un manque de plausibilité. Un retard mineur de traitement ou un surtraitement transitoire pourrait se produire, provoquant potentiellement une surcorrection de l'iCa et des événements indésirables réversibles/transitoires. Des dommages supplémentaires graves sont peu probables car la filtration régionale au citrate est réalisée selon des protocoles stricts avec une surveillance étroite en raison de risques connus (troubles métaboliques et déséquilibres électrolytiques).

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 :

Des investigations ont permis d'identifier la cause. Une mesure corrective a été déterminée et son efficacité sera vérifiée. Le biais de mesure sera corrigé par l'implémentation d'un facteur de correction mis à jour sur la puce de la cartouche du capteur. La mise en œuvre et le déploiement de la modification sur le terrain sont prévus pour le quatrième trimestre 2026 et seront communiqués en conséquence.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Les résultats d'iCa inférieurs à 0,5 mmol/L peuvent toujours être utilisés pour déclencher une action lors de l'utilisation du système POC cobas b 123 pour tester le sang post-filtration des patients soumis à une EERC avec CiCa, mais les implications pour le suivi changent : les utilisateurs finaux doivent considérer le patient comme étant dans un « état instable », augmenter la fréquence de surveillance et se concentrer sur l'iCa systémique pour vérifier l'impact réel de la modification du traitement. En effet, les résultats de l'iCa systémique sont totalement fiables et constituent le principal guide après l'ajustement (pour surveiller en toute sécurité et confirmer les effets des modifications thérapeutiques). De plus, veuillez vous référer aux protocoles de référence standard pour des variations détaillées, tels que les directives cliniques sur le citrate de *CRRT Online*¹ ou la revue du NCBI sur l'anticoagulation au citrate².

Aucune recommandation générale concernant la révision des résultats antérieurs ne peut être donnée pour l'utilisation du système POC cobas b 123. Les clients doivent suivre les procédures opérationnelles standard de leur laboratoire. Toute question spécifique soulevée par les utilisateurs doit être traitée de manière individuelle, en tenant compte de toutes les informations cliniques pertinentes.



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

Sylvie DREVET
Spécialiste Affaires Réglementaires

Karine DARIGNAC
Chef de produit Biologie Délocalisée

- 1 : <https://www.crtronline.com/conference/support/Protocols/Wythenshawe%20Citrate%20clinical%20guideline%20v5.pdf>
2 : <https://acutecaretesting.org/en/articles/citrate-anticoagulation-during-crtr-for-acute-kidney-injury>

SD/013_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