

Meylan, le 8 octobre 2026

URGENT – INFORMATION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Établissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	FSN-RDS-CoreLab-2026-007
Produit concerné :	cobas® c 303 analytical unit Référence : 09031529001 - UDI: 07613336226971 Tous les numéros de série de 21XX-XX à 25XX-10, de 2608-01 à 2628-10, de U1XX-XX à U5XX-10 et de U6S0-01 à U6V1-10 inclus

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics a reçu des réclamations signalant un problème de détérioration prématurée des tubulures sous vide de l'unité de rinçage des cuvettes du module analytique **cobas® c** 303.

Les investigations menées ont confirmé ce problème et ont établi que la défaillance est causée par une contrainte de flexion excessive appliquée lors de la configuration manuelle de la tubulure lors de la fabrication de l'instrument.

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



En cas de simples micro-perforations ou de fissures légères, aucun impact sur les performances analytiques n'a été identifié. En revanche, en cas de rupture complète de la tubulure, un écoulement indétectable de fluide peut se produire dans des cuvettes de réaction aléatoires, sans déclencher d'alerte ni d'alarme automatique sur l'automate.

Ce problème génère un risque de résultats erronés pour les contrôles de qualité (CQ) et les échantillons patients.

Bien que ce risque médical soit fortement atténué par les pratiques de biologie médicale (contrôles de qualité quotidiens, vérification des invraisemblances cliniques, cohérence avec le dossier patient et examens complémentaires), un risque résiduel persiste.

Si une déviation analytique reste cliniquement plausible, elle pourrait conduire à une décision thérapeutique inappropriée.

Un risque médical ne peut donc pas être exclu, bien qu'aucun préjudice patient ni événement indésirable n'ait été signalé à ce jour.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Comme solution pérenne, la longueur de la tubulure a été modifiée afin de réduire cette contrainte mécanique. L'équipe Service de Roche Diagnostics France procédera au remplacement de la tubulure sur l'ensemble des instruments concernés lors de la prochaine visite de maintenance préventive de l'analyseur.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Les laboratoires peuvent continuer à utiliser le système.



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

Jusqu'à ce que la tubulure impactée soit remplacée, les utilisateurs doivent obligatoirement appliquer les mesures suivantes :

- Effectuer une mesure de contrôle de qualité (CQ) quotidien au moyen du panel de CQ des tests disponibles sur l'analyseur avant la libération des résultats patients.
- En cas d'identification d'une déviation systématique de plusieurs résultats du CQ, interrompre immédiatement l'utilisation du **cobas® c 303**, car une rupture de tubulure ne peut pas être exclue. Contactez l'assistance téléphonique **Regional Customer Support Center** qui prendra les mesures nécessaires pour déclencher un dépannage et le remplacement potentiel de la tubulure.

Aucune recommandation générale concernant la revue des résultats antérieurs ne peut être donnée pour l'utilisation du module analytique **cobas® c 303**.

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 ce courrier.

Les utilisateurs concernés par cette information de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de croire, Chère Cliente, Cher Client, à l'assurance de toute notre considération.

Sylvie DREVET
Spécialiste Affaires Réglementaires

Rachel BOURNOT
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/017_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