

Meylan, le 9 septembre 2025

URGENT – RAPPEL DE LOT	
A l'attention des Pathologistes-Responsables, des Directeurs des Établissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	QN-RDS-PathologyLab-2025-112
Produits concernés :	CONFIRM ANTI-ER (SP1) PRIMARY ANTIBODY Réf. 05278414001 (250 tests) et Réf. 05278406001 (50 tests)
Lots concernés :	Se référer au Tableau 1

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons qu'une coloration plus pâle que la normale a été rapportée avec certains lots de notre produit **CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody** (références 05278414001 et 05278406001).



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

Une enquête interne a confirmé que, sur des échantillons de carcinome mammaire, l'intensité de la coloration et le pourcentage de cellules tumorales colorées sont réduits avec certains lots de matière première.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Une investigation est en cours afin de déterminer la cause profonde et de mettre en œuvre d'éventuelles mesures correctives/préventives supplémentaires.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Nous vous demandons de vérifier si vous possédez des lots de produits listés dans le **Tableau 1**, de cesser immédiatement de les utiliser et de les jeter ainsi que tout stock restant. A réception par Roche Diagnostics France de l'accusé de réception complété, de nouveaux lots de produits non concernés par le problème vous seront envoyés.



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

Tableau 1 : Liste des lots affectés par le problème de coloration

Description du produit	Taille	Référence	Lot concerné	Date d'expiration
CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50	05278406001	M10666	11/06/26
CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	250	05278414001	M12369	25/06/26
CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50	05278406001	M14110	31/07/26
CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50	05278406001	M17063	26/08/26
CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	250	05278414001	M18867	12/09/26
CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	250	05278414001	M24839	11/05/26
CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50	05278406001	M22072	14/10/26
CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50	05278406001	M25411	14/11/26
CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50	05278406001	M27133	08/01/27
CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50	05278406001	N03328	13/03/27
CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	250	05278414001	M29468	10/02/27

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



Détection du problème

Il n'y a pas eu de cas de faux-négatifs signalés mondialement et associés à ces lots.

Conformément aux indications de la fiche technique, l'interprétation correcte des résultats dépend de l'utilisation de **contrôles appropriés**. Pour identifier une coloration anormalement faible, il est recommandé d'inclure un **contrôle positif** avec chaque test. Il est conseillé d'utiliser un tissu avec une coloration positive faible, comme un cas de cancer du sein peu coloré, plutôt qu'un tissu fortement coloré. Cela permet de mieux déceler tout problème lié au réactif et d'assurer la fiabilité de vos résultats.

Des images comparatives de cas de carcinome mammaire ER-positif colorés avec des lots affectés et non affectés de l'anticorps primaire monoclonal de lapin CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) sont fournies dans la **Figure 1** ci-dessous :

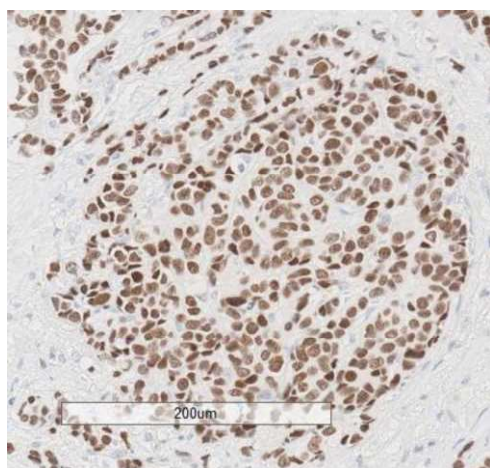


Roche Diagnostics France

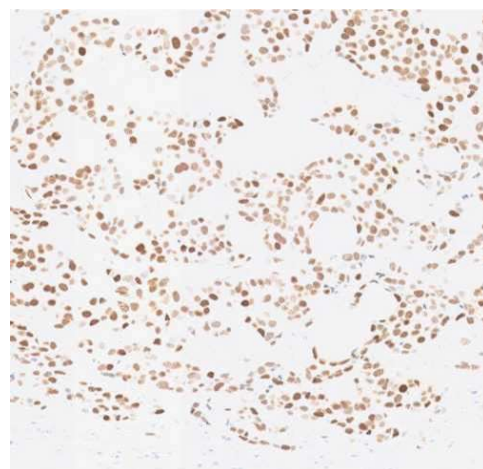
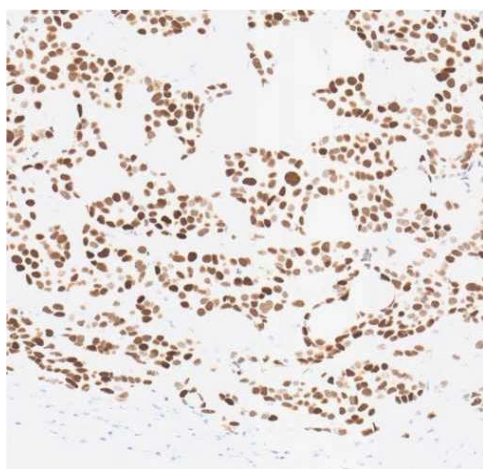
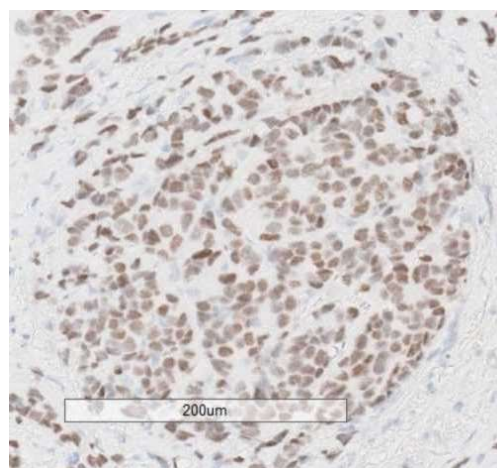
2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

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

Coloration avec des lots non affectés



Coloration avec des lots affectés

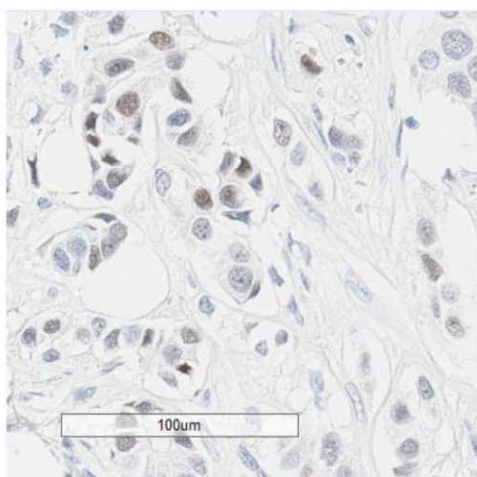


Roche Diagnostics France

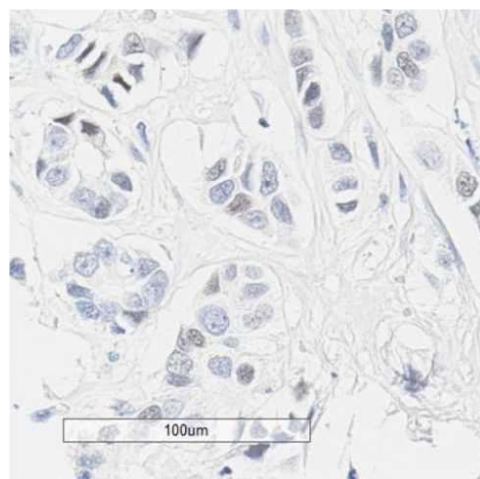
2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

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

Coloration avec des lots non affectés



Coloration avec des lots affectés



Nous vous informons que le stock actuel d'anticorps CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) disponible dans le centre de distribution Roche ne présente pas ce problème de coloration.

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

Adrienne ALMERAS
Cheffe de produits biomarqueurs

SD/011_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