

Meylan, le 28 novembre 2025

URGENT - RAPPEL DE LOT	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Établissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	FSN-RDS-CoreLab-2025-004
Produit concerné :	<b>Test Elecsys Anti-TSHR</b> Ref. 08496633190 – <b>cobas e</b> 801 et 402 (E2G), UDI 7613336001239N Ref. 08496609190 – <b>cobas e</b> 411 et 60x (E1G), UDI 7613336001229
Lots concernés	Lot 840177, Lot 840183 et Lot 874011

Chère Cliente, Cher Client,

A la suite de plusieurs réclamations, des investigations internes ont confirmé deux problèmes liés au test Elecsys Anti-TSHR (test souvent utilisé pour mesurer des résultats autour du seuil de décision médicale à 1.75 IU/L).

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

## 1. Variabilité des résultats selon la plateforme instrument

Les résultats du test pour un même échantillon patient peuvent s'avérer significativement différents selon l'instrument utilisé avec :

- Sur l'analyseur **cobas e 411** : un biais systématique positif sur les résultats patients pouvant atteindre 60 % autour de la valeur seuil à 1.75 IU/L.
- Sur les modules analytiques **cobas e 801** et **e 402** : un biais systématique négatif sur les résultats patients pouvant atteindre 50 % autour de la valeur seuil à 1.75 IU/L.

## 2. Variabilité des résultats selon le lot de calibrateurs sur **cobas® e 411**

Sur l'analyseur **cobas e 411**, spécifiquement, les résultats peuvent varier de manière significative, avec des écarts pouvant aller jusqu'à 35%, selon les lots de calibrateurs.

**Les modules **cobas® e 601** et **cobas® e 602** ne sont pas impactés. Ils peuvent donc être utilisés sans restriction pour tous les lots disponibles et futurs du test Elecsys Anti-TSHR.**

Aucun préjudice patient lié à ces anomalies n'a été signalé. Dans certains contextes cliniques spécifiques, la prise en charge clinique pourrait être influencée par des résultats incorrects du test anti-TSHR, en particulier dans la population à plus haut risque pour laquelle le test est destiné, entraînant potentiellement des conséquences pour la santé des patients lors du processus de diagnostic et de la prise en charge thérapeutique.

### Actions prises par Roche Diagnostics

Des investigations et actions correctives ont été initiées afin de résoudre ces anomalies. Un accent particulier a été mis sur l'amélioration des processus de contrôle qualité (CQ).

### Actions à prendre par le laboratoire/utilisateur

Merci de stopper l'utilisation des lots de réactif Elecsys Anti-TSHR suivants et d'utiliser les lots indiqués 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

Système	Lots concernés (Stopper l'utilisation)	Nouveaux lots à utiliser
<b>cobas® e 411</b> ref:08496609190	Lot 840177	Lot 906872 et >
<b>cobas® e 402 / e 801</b> ref:08496633190	Lots 840183 et 874011	Lot 908953 et >

**A noter que les cobas® e 601 et cobas® e 602 ne sont pas affectés et peuvent être utilisés avec tous les lots actuellement disponibles et avec les lots à venir sans restriction.**

Aucune recommandation spécifique concernant la révision des résultats antérieurs ne peut être donnée lors de l'utilisation du test Elecsys Anti-TSHR. 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.

L'ANSM a été informée de cette action.

#### 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





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

SD/013\_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

