

Meylan, le 20 juillet 2026

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-2026-005
Titre :	Elecsys HBsAg II quant II : rappel de lot
Produit concerné :	Elecsys HBsAg II quant II - réf 08814899190 (UDI 7613336168110)
Lot concerné :	Lot 90915501

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics a reçu des réclamations clients concernant le lot 909155 du test Elecsys HBsAg II quant II, signalant les points suivants :

- Les résultats obtenus pour un même échantillon étaient plus élevés que ceux obtenus avec un autre lot de réactif (écart compris entre +1 % et +65 %).



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 résultats obtenus pour le PreciControl HBsAg II quant II (niveau 3) avec le lot 909155 ont montré un taux de recouvrement élevé (à la limite de l'intervalle de ± 3 ET).

Les investigations internes ont confirmé l'existence d'un problème lié au lot de réactif 909155, et l'enquête visant à en déterminer la cause est en cours.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Une action corrective a été initiée. Des mesures correctives appropriées seront définies et communiquées, le cas échéant.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Le lot 909155 du test Elecsys HBsAg II quant II ne doit plus être utilisé. Veuillez passer au nouveau lot non affecté indiqué dans le tableau ci-dessous (ou à tout autre lot plus récent) :

Systèmes concernés	Lot affecté à ne plus utiliser	Nouveau lot non affecté
cobas e 411 / e 601 / e 602	Lot 909155	Lot 931244

Remarque importante : Gestion des résultats d'analyse des patients obtenus avec le lot concerné

Il est recommandé aux cliniciens d'examiner les résultats récents obtenus avec le lot de réactif n° 909155, en particulier pour les patients dont les taux d'AgHBs ne concordent pas avec le tableau clinique global, la charge virale ou l'évolution thérapeutique attendue. Si une décision importante concernant la prise en charge (par exemple, l'instauration ou l'arrêt d'un traitement) a été fondée uniquement sur un résultat inattendu issu de ce lot, il convient d'envisager une nouvelle analyse sur un prélèvement récent à l'aide d'un lot non concerné. Les clients doivent se conformer aux procédures opérationnelles standard de leur laboratoire. Toute question spécifique soulevée par les utilisateurs devra être traitée au cas par cas, 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

Raffaella CARGNELLO, PhD
Diagnostic Solutions Manager
Infectious Diseases & Critical Care

SD/014_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