



November 2025

Wichtige Korrekturmaßnahme: Abweichungen des Elecsys® Anti-TSHR bei cobas® e 411, cobas® e 402 und cobas® e 801 (Referenz: RDS-CoreLab-2025-004)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir haben weltweit zahlreiche Beschwerden erhalten, und unsere internen Untersuchungen haben zwei zusammenhängende Probleme mit dem Elecsys® Anti-TSHR Test bestätigt (dieser Test wird häufig zur Messung von Werten rund um den medizinischen Entscheidungswert 1,75 IE/l verwendet).



Betroffene Produkte

Produkt	Bestellnummer	Packungsgröße	System	Betroffene Chargen
cobas® e pack Anti-TSHR	08 496 609 190	100 Tests	cobas® e 411	840177
cobas® e pack green Anti-TSHR	08 496 633 190	300 Tests	cobas® e 402 cobas® e 801	840183 und 874011

Folgende Produkte sind nicht betroffen und für Sie verfügbar

Produkt	Bestellnummer	Packungsgröße	System	Nicht betroffen, Chargen
cobas® e pack Anti-TSHR	08 496 609 190	100 Tests	cobas® e 411	906872
cobas® e pack green Anti-TSHR	08 496 633 190	300 Tests	cobas® e 402 cobas® e 801	908953



1. Die Ergebnisse variieren je nach Geräteplattform.

Je nachdem, welches Gerät verwendet wird, erzielt ein und dieselbe Patientenprobe signifikant unterschiedliche Ergebnisse:

Auf **cobas®** e 411: Die Ergebnisse haben eine positive Abweichung, d. h., die Messwerte sind höher als der tatsächliche Wert. Der Fehler kann hierbei bis zu 60 % rund um den Grenzwert von 1,75 IE/l betragen.

Auf **cobas®** e 801 und **cobas®** e 402: Die Ergebnisse haben eine negative Abweichung, d. h., die Messwerte sind niedriger als der tatsächliche Wert. Der Fehler kann hierbei bis zu ca. 50 % rund um den Grenzwert von 1,75 IE/l betragen.

2. Die Ergebnisse variieren je nach Kalibratorcharge (auf dem **cobas®** e 411 Analyzer).

Außerdem unterscheiden sich die Ergebnisse speziell auf dem **cobas®** e 411 Analyzer je nach verwendeter Testkalibratorcharge signifikant. Zwischen den Kalibratorchargen wurden Abweichungen von bis zu 35 % festgestellt.

cobas® e 601 und cobas® e 602 Modul sind nicht betroffen. Da die Werte hier innerhalb unserer Spezifikationen liegen, können sie uneingeschränkt für alle aktuell und zukünftig verfügbaren Chargen des Elecsys Anti-TSHR Tests verwendet werden.

Es liegen keine Berichte über unerwünschte medizinische Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem vor. In bestimmten klinischen Szenarien ist es möglich, dass die klinische Versorgung durch fehlerhafte Anti-TSHR-Antikörper-Testergebnisse beeinflusst werden könnte, insbesondere in der Population mit dem größten Risiko, für die der Test vorgesehen ist. Dies kann im Verlauf der Diagnostik und Therapie potenziell negative gesundheitliche Folgen für die Patienten haben.

Die Ursache für die Abweichungen der Messwerte, insbesondere bei Ergebnissen rund um den medizinischen Entscheidungswert von 1,75 IE/l, war eine Unzulänglichkeit beim routinemäßigen Herstellungsprozesses für den Elecsys Anti-TSHR Test. Die Abweichungen zwischen den Plattformen (**cobas®** e 411 vs. **cobas®** e 402/e 801) resultierten aus einer unzureichenden Synchronisierung zwischen den Plattformen. Zusätzlich sind Abweichungen durch Anpassungen am routinemäßigen Herstellungsprozesses dieses Tests entstanden. Maßnahmen, die zu einer Erhöhung der Robustheit beitragen sollten, verursachten auf dem **cobas®** e 411 Analyzer zusätzliche Abweichungen zwischen den Chargen.



Maßnahmen durch Roche Diagnostics

Zur Ermittlung und Bewertung geeigneter Maßnahmen und zur abschließenden Behebung des Problems wurde eine Untersuchung zu Korrektur- und Präventivmaßnahmen (CAPA) eingeleitet. Verbesserungen an den QK-Konzepten stehen hierbei im Fokus. Weitere Informationen werden, sofern erforderlich, nach Abschluss der CAPA-Untersuchung bekanntgegeben.



Maßnahmen durch die Kunden/Benutzer

Stellen Sie die Nutzung der betroffenen Chargen des Elecsys® Anti-TSHR Tests ein und verwenden Sie stattdessen die in der oben genannten Tabelle angegebenen nicht-betroffenen Chargen.

Beachten Sie, dass **cobas® e 601** und **cobas® e 602** nicht betroffen ist und mit allen derzeit und künftig verfügbaren Chargen uneingeschränkt verwendet werden kann.

Es können keine allgemeinen Empfehlungen zur Überprüfung vorheriger Messergebnisse unter Verwendung des Elecsys® Anti-TSHR Tests gegeben werden. Sie sollten nach den Standardarbeitsanweisungen ihres Labors vorgehen. Alle spezifischen Fragen von Benutzern sollten unter Berücksichtigung aller relevanten klinischen Informationen im Einzelfall beantwortet werden.



Bitte geben Sie diese Information an andere Abteilungen / Personen weiter, für die sie relevant sein könnte.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen.

Deshalb bitten wir Sie, uns den Erhalt dieser Nachricht bis zum 05.12.2025 zu bestätigen, indem Sie den Link in der zugehörigen E-Mail oder im navify® Portal benutzen.

Sollten Sie die betroffenen Tests bzw. Applikationen nicht einsetzen, bitten wir Sie dies entsprechend in der Rückmeldung anzugeben. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Roche bestätigt hiermit, dass diese Information auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde.

Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unser Kundenservice Center, Telefon (0621) 759 79301, an Ihre zuständige Außendienstmitarbeiterin oder Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Kundenservice Center

Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 708167 - Geschäftsführung: Daniela Kahlert -

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Confidentiality Note

This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete the message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Informationen zum Datenschutz: www.roche.de/datenschutz