

Nota Urgente de Seguridad en Campo

SBN-RDS-CoreLab-2025-004

RDS / CoreLab / Immunology
Noviembre 2025

Desviaciones con el ensayo Elecsys® Anti-TSHR en cobas® e 411, cobas e 402 y cobas e 801

Nombre Producto	Elecsys Anti-TSHR
Referencia	08496633190 08496609190
Sistema	cobas e 801 / cobas e 402 cobas e 411
Nº lote / Nº serie	840183 y 874011 840177
Tipo de acción	Acción Correctiva de Seguridad en Campo

Estimado cliente,

En nuestro compromiso por mantener la Calidad y la Seguridad de nuestros productos, nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre una incidencia en el ensayo **Elecsys Anti-TSHR** en los analizadores cobas e 411, cobas e 402 y cobas e 801.

Seguidamente le indicamos los detalles de esta incidencia así como las acciones realizadas por parte de Roche Diagnostics y las acciones a realizar por usted.

Roche Diagnostics S.L.U.
CIF B61503355

Av. de la Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona

Calidad y Asuntos Regulatorios
+34 935 834 000
www.rochediagnostics.es



Descripción de la situación

Tras la recepción de un número significativo de incidencias, las investigaciones internas han confirmado dos incidencias relacionadas con el ensayo Elecsys Anti-TSHR (una prueba que se utiliza a menudo para medir resultados alrededor del punto de decisión médica de 1,75 IU/L):

1. Variaciones de los resultados según la plataforma:

Los resultados de la prueba para la misma muestra de paciente pueden ser significativamente diferentes dependiendo del instrumento que se utilice:

- **En el analizador cobas e 411:** los resultados muestran una lectura más alta (un "**sesgo positivo**") de lo que deberían, con un error de hasta el 60% alrededor del punto de corte de 1,75 IU/L.
- **En los módulos cobas e 801 y e 402:** los resultados muestran una lectura más baja (un "**sesgo negativo**") de lo que deberían, con un error de hasta aproximadamente el 50% alrededor del punto de corte de 1,75 IU/L.

2. Variaciones de los resultados según el lote del calibrador (en el cobas e 411):

Específicamente en el analizador cobas e 411, los resultados también cambian significativamente cuando se utilizan diferentes lotes del calibrador. Esto causa discrepancias de hasta el 35% entre diferentes lotes de calibrador.

Los módulos cobas e 601 y cobas e 602 no se ven afectados y están dentro de nuestras especificaciones, por lo que pueden ser utilizados sin restricciones para todos los lotes disponibles y futuros del ensayo Elecsys Anti-TSHR.

No se han reportado informes de daño al paciente relacionados con este problema. Sin embargo, en situaciones específicas, es posible que la atención clínica pueda verse influenciada por resultados incorrectos de la prueba de anticuerpos anti-TSHR, especialmente en la población de mayor riesgo para la cual está diseñado el análisis, lo que podría causar consecuencias adversas para la salud de los pacientes durante el flujo de trabajo diagnóstico y la gestión de la terapia.

La causa raíz de las variaciones con el ensayo Elecsys Anti-TSHR está relacionado con una deficiencia en el proceso de producción del ensayo, afectando en particular a los resultados alrededor del Punto de Decisión Médica de 1,75 IU/L.



- Las desviaciones observadas por los diferentes lotes del calibrador en el cobas e 411 fueron causadas por unas medidas implementadas para mejorar la robustez.

Acciones realizadas por Roche Diagnostics

Se ha iniciado una investigación de Acción Correctiva y Preventiva (CAPA) para definir y evaluar las acciones apropiadas para resolver finalmente la incidencia. El foco está puesto en mejoras de control de calidad durante el proceso de producción. Se proporcionará más información una vez finalizada la investigación CAPA, si es necesario.

Acciones a realizar por el usuario

Rogamos que se interrumpa el uso de los lotes actuales del ensayo Elecsys Anti-TSHR y se sustituyan por los lotes alternativos que se detallan en la tabla a continuación:

Sistemas afectados	Lotes afectados (dejar de usar)	Nuevos lotes <u>no</u> afectados (cambiar a)
cobas e 411	Lote 840177	Lote 906872
cobas e 402 cobas e 801	Lote 840183 y 874011	Lote 908953

Los módulos cobas e 601 y cobas e 602 no se ven afectados y están dentro de nuestras especificaciones, por lo que pueden ser utilizados sin restricciones para todos los lotes disponibles y futuros del ensayo Elecsys Anti-TSHR.

En este caso, no se pueden dar recomendaciones generales con respecto a la revisión de resultados previos obtenidos utilizando la prueba Elecsys Anti-TSHR.

Por favor, siga sus procedimientos operativos estándar de laboratorio. Cada escenario, debe abordarse de forma individual, considerando toda la información clínica relevante.

Si tiene alguna consulta técnica no dude en ponerse en contacto con nosotros a través de nuestra plataforma digital de atención al cliente navify Portal <https://navifyportal.roche.com/>.



Además, puede contactar con nuestro Servicio de Atención al Cliente llamando al 900 300 705 o a través del delegado de zona.

Para el reemplazo o abono del producto póngase en contacto con Order Entry llamando al 900 315 010 o a través de la dirección de correo electrónico incidencias.rde@roche.com.

Comunicación de esta Nota de Seguridad en Campo

Por favor, remita la presente nota a todas aquellas personas que deban estar al corriente de la misma dentro de su organización o a cualquier persona / organización a donde hayan sido transferidos los productos afectados y donde esta acción tenga un impacto.

Si el producto no estuviera en su servicio, le rogamos facilite la presente nota al servicio correspondiente o nos lo comunique a la dirección de correo electrónico: **sant_cugat.safety_officer@roche.com**

Por favor, mantenga la alerta de esta nota y las acciones requeridas durante un periodo de tiempo apropiado para asegurar la efectividad de las acciones correctivas.

Los abajo firmantes confirman que esta nota ha sido notificada a las Autoridades Sanitarias.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación pueda causarle y esperamos seguir contando con su confianza y comprensión.

Muy atentamente,

Roche Diagnostics S.L.U

DocuSigned by:
Juana Rico
9AB06D77BC734E4...

DocuSigned by:
Gemma Banks
F1D2F7699743436...

Juana Rico

Directora de Marketing

Gemma Banks

Responsable de Calidad y
Asuntos Regulatorios