

# Nota Urgente de Seguridad en Campo

## SBN-RDS-CoreLab-2025-005

RDS / CoreLab / Urianálisis  
Diciembre 2025

### Ausencia de capa funcional en la almohadilla de Leucocitos (Leu) de la tira Combur 10 con el lote 84639701

<b>Nombre Producto</b>	Combur10 Test M u 411 Visual 100 Strip
<b>Referencia</b>	09587624190
<b>Código UDI</b>	4015630000838
<b>Sistema</b>	cobas u 411
<b>Nº lote</b>	84639701
<b>Tipo de acción</b>	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 las tiras Combur10 Test M con el lote 84639701.

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.



## Descripción de la situación

Se han reportado incidencias con un lote específico de las tiras Combur10 Test M, en las que los clientes alegaban que el color para **Leucocitos** en la tira no podía evaluarse (tonalidad azul/verde en lugar de los colores violetas esperados) u observaban resultados **falsos negativos** en la lectura del instrumento.

Tras investigaciones internas se ha demostrado que falta una de las tres capas esperadas de la tira. Por lo tanto, el color esperado para los Leucocitos no puede desarrollarse y el cobas u 411 puede mostrar un resultado **falso negativo** para una muestra positiva.

La causa determinada es una deficiencia temporal en el proceso de producción de las tiras Combur10 Test M con el lote 84639701, causando que a algunas tiras de este lote les pueda faltar la **capa de Diazonio**.

No se han reportado informes de daño al paciente relacionados con esta incidencia. Las tiras Combur10 Test M están destinadas a la determinación *in vitro* de múltiples parámetros en orina, incluidos los leucocitos. La leucocituria es a menudo el único indicador temprano de enfermedades renales inflamatorias e **Infecciones del Tracto Urinario (ITUs)**, especialmente en la población de mayor riesgo (por ejemplo, aquellos con pielonefritis crónica o catéteres urinarios). En escenarios clínicos específicos, es posible que la atención clínica pueda verse influenciada por una leucocituria falsa negativa, especialmente en la población de mayor riesgo. Ante un resultado falso negativo, las medidas diagnósticas y terapéuticas apropiadas requeridas podrían no tomarse hasta que los signos y síntomas clínicos característicos se hagan evidentes cuando la enfermedad subyacente se agrava, lo que podría causar consecuencias adversas para la salud.

## Acciones realizadas por Roche Diagnostics

Se ha iniciado una investigación de Acción Correctiva y Preventiva (CAPA), y la investigación de la causa raíz continúa. Una vez que el análisis de la causa raíz esté completo, se definirán y comunicarán las medidas correctivas y preventivas apropiadas, según sea necesario.

## Acciones a realizar por el usuario

Por favor, **interrumpa el uso y descarte cualquier inventario del lote 84639701** de tiras Combur10 Test M cuando se utilicen con el analizador de orina cobas u 411.

Es importante destacar que el lote afectado de tiras Combur10 Test M **sigue siendo adecuado para la lectura visual**. La incidencia detectada es fácilmente identificable durante la lectura visual, gracias a la detección inmediata del código de color incorrecto. Además la incidencia no afecta a la totalidad del lote sino únicamente a determinadas tiras reactivas.



No es posible emitir una recomendación general sobre la revisión de resultados anteriores. Los usuarios deben seguir los procedimientos operativos estándar de su laboratorio. Cualquier consulta específica será atendida 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 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](mailto: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](mailto: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 causar 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**

**Gemma Banks**

Directora de Marketing

Responsable de Calidad y  
Asuntos Regulatorios