

Nota Urgente de Seguridad en Campo

SBN-RDS-CoreLab-2025-008

RDS / CoreLab
Enero 2026

cobas pro/pure - Calibración tipo Spline no monótona

Nombre Producto	cobas pro sample supply unit cobas pro SSU cobas pure sample supply unit
Referencia/UDI	08464502001 UDI- 07613336158784 09205632001 UDI- 07613336226834 09031537001 UDI- 07613336220153
Nº serie	cobas pro Sample supply unit todos los números de serie cobas pro SSU <4401-01 cobas pure sample supply unit <25V2-01 y <7574-01
Versión SW	cobas pro - SW < 03-01 cobas pure - SW < 01-04
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 cobas pro y cobas pure con versión de SW anterior a la versión 03-01 y 01-04 respectivamente.

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

Se ha identificado un mal funcionamiento del software en las plataformas cobas pro (módulo c 503) y cobas pure (módulo c 303) que afecta a la librería electrónica de la calibración. Este defecto permite al sistema aceptar calibraciones no monótonas erróneas para ensayos de tipo Spline. Cuando está activa una calibración errónea, el instrumento no calcula nuevos valores y, en su lugar, repite el último resultado calculado con éxito en cualquier ensayo de tipo spline para todas las mediciones posteriores, lo que da lugar a resultados idénticos y erróneos de pacientes y de control de calidad. Consulte el anexo 1 de la FSN para obtener información básica adicional y consultar los ensayos afectados.

El riesgo médico atribuible a resultados de pruebas incorrectos depende significativamente de un conjunto de parámetros de diagnóstico y clínicos, como el grado de variación analítica de los resultados afectados, la detectabilidad según los índices técnicos, la detectabilidad debido a la inverosimilitud clínica, los resultados adicionales de las pruebas diagnósticas y la congruencia del cuadro clínico general. En escenarios clínicos específicos, es posible que la atención clínica pueda verse influenciada por resultados de pruebas incorrectos, lo que podría causar consecuencias adversas para la salud de los pacientes y, por lo tanto, no se puede excluir un riesgo médico relevante.

No se han informado daños a los pacientes ni eventos adversos con respecto a este problema.

Acciones realizadas por Roche Diagnostics

Se ha iniciado una investigación de acción correctiva y preventiva (CAPA) y la investigación de la causa fundamental continúa. Una vez finalizado el análisis de la causa fundamental, se definirán y comunicarán las medidas correctivas y preventivas adecuadas, según sea necesario.

Acciones a realizar por el usuario

Utilice solo un pack de reactivos para los ensayos de tipo Spline afectados por unidad analítica; por favor, no cargue packs de reactivos en espera para los ensayos afectados.

El problema se puede detectar ejecutando al menos dos niveles diferentes de control de calidad al mismo tiempo, aunque la guía del usuario no define explícitamente el número de niveles de control a ejecutar.

No se pueden dar recomendaciones generales con respecto a la revisión de resultados anteriores utilizando las unidades analíticas cobas c503/c303. Los clientes deben seguir sus



procedimientos operativos estándar de laboratorio. Cualquier escenario específico debe abordarse individualmente, teniendo en cuenta toda la información clínica pertinente.

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.

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

Adjunto 1-FSN-RDS-Corelab-2025-008

Antecedentes:

Debido a un problema de SW en las versiones de cobas pro <03-01 y las versiones de cobas pure <01-04, los resultados podrían copiarse del resultado anterior de un ensayo de tipo Spline, cuando se genera una curva de calibración no monótona anómala.

La curva de calibración no monótona anómala se debe típicamente a la colocación incorrecta de los calibradores en el rack asignado. Esta curva de calibración anómala, que debería invalidarse, es aceptada por el sistema por error. Cuando para una aplicación con esta curva anómala aceptada se requiere un cálculo de resultados (control de calidad (CC) o muestra del paciente), el cálculo falla y el sistema copia incorrectamente el último resultado válido de cualquier ensayo de tipo spline.

En el caso de que esté cargado un único pack de reactivo (RP) en el analizador, con la curva de calibración anómala, la detección del error será alta al obtener dos resultados de control de calidad idénticos para ambos niveles de CC, lo que dará lugar a un resultado de CC no válido para uno de los niveles:

Nivel 1 de CC en el pack de reactivo actual (curva de calibración incorrecta, se copia el último resultado válido del mismo u otro ensayo de tipo spline)

Nivel 2 de CC en el pack de reactivo actual (curva de calibración incorrecta, se copia de nuevo el mismo resultado válido más reciente del mismo ensayo u otro de tipo spline)

→ La probabilidad de que los mismos resultados copiados a ambos niveles de CC den lugar a resultados de CC válidos es muy baja.

En el caso de que estén cargados dos pack de reactivo (actual y en espera), y solo el pack en espera se ve afectado por una curva de calibración anómala, pero la curva del RP actual es correcta, y se ejecuta una medición de Control de Calidad (CC) para ambos RPs en paralelo, se observaría el siguiente comportamiento:

Nivel 1 de CC en el pack de reactivo actual (curva de calibración correcta, resultado válido) **nivel 1 de CC en el pack de reactivo en espera** (curva de calibración incorrecta, se copia el último resultado del nivel 1 de CC del pack de reactivo actual)

Nivel 2 de CC en el pack de reactivo actual (curva de calibración correcta, resultado válido) **nivel 2 de CC en el pack de reactivo en espera** (curva de calibración incorrecta, se copia el último resultado del nivel 1 de CC del pack de reactivo actual)

→ Dado que los dos resultados de CC del pack de reactivo en espera se copiaron de mediciones de CC válidas del pack actual del mismo ensayo y de material de CC, la probabilidad de que las dos mediciones de CC del pack en espera afectada sean válidas por el sistema es muy alta.

Para mantener la alta detectabilidad del problema, se debe evitar la carga de packs de reactivos en espera para ensayos de tipo Spline. En caso de fallo del CC, es necesario realizar una recalibración.

Ensayos potencialmente afectados

Reactivos de Roche y reactivos en canales abiertos con una curva de calibración de tipo spline.

Tabla 1. Ensayos de tipo spline de Roche:

Código de aplicación	Nombre abreviado de la aplicación	Nombre largo de la aplicación
20510	CYSC2	Cystatin C Gen.2 [S,P]
20530	DDI2-C	D-Dimer Gen.2 [P] Citrat
20531	DDI2-H	D-Dimer Gen.2 [P] Heparina/EDTA
20570	FERR4	Ferritin Gen.4 [S,P]
20860	LPA2	Lipoprotein (a) Gen.2 [S,P]
21211	VANC30	Vancomycin Gen.3 [S,P]
21310	A1MGU	±1-Microglobulina [U] Canal Asociado
21420	KFLC	Cadenas Ligeras Libres Kappa (°) [S/P] Partner Channel
21430	LFLC	Cadenas Ligeras Libres Lambda (») [S/P] Partner Channel
21490	FCAL	fCAL turbo [SPRNT] Partner Channel

Canales abiertos (CDC)

Para comprobar si algún canal abierto utiliza la calibración de tipo spline, vaya a [Application>Calibration](#) ([Aplicación > Calibración](#)) seleccione el canal abierto y compruebe el [tipo de curva](#). En caso de que se muestre [Spline](#), aplique también las soluciones alternativas mencionadas anteriormente para este ensayo de canal abierto:

Settings
System
Application
Special Wash
Setup

AU c 503 ▼

Calibration ▼

	Test	ACN	Sample Type
5	ASTP2	20230	Ser/PI
6	BILD2-J	20301	Ser/PI
7	BILT-3	20312	Ser/PI
8	CA2	20340	Ser/PI
10	CHOL2-I	20411	Ser/PI
11	CK2	20420	Ser/PI
12	CREJ2	20470	Ser/PI
14	CRP4	20500	Ser/PI
15			
16	GGT2-S	20601	Ser/PI
17	GLUC3	20630	Ser/PI
19	HDL4	20710	Ser/PI
20	IRON2	20770	Ser/PI
21	LDHI2	20810	Ser/PI
22	LIP	20850	Ser/PI

Changeover Settings

Lot Changeover: AutoCal

Reagent Pack Changeover: Off

Other Settings

Timeout

QC Violation

Timeout

Type	Method	Stability
Lot:	Cancel	0 Days
R. P.:	Cancel	0 Days

Limit Values

SD Limit:	0	
Duplicate Limit:	5	%
	0.0020	Abs.
Sensitivity Start:	1	
Sensitivity End:	6	
Sensitivity Limit:	0.00009	- 0.00023
S1 Abs. Limit:	-3.3000	- 3.3000

Automatic masking if a calibration has failed

QC Violation

Method	Cancel ▼
Rule	1SD ▼
QC 1	Cancel ▼
QC 2	Cancel ▼
QC 3	Cancel ▼

Calibration Method

Curve Type: Spline

RCM Weighting

1:	0
2:	0
3:	0
4:	0
5:	0
6:	0

Point: 6 **Weighting:** 0

Update Type

1 Point A:

1 Point B:

2 Point:

Update Point

1 Point A:	1	2 Point 1:	1
1 Point B:	1	2 Point 2:	1

Download
Save