

# Nota Urgente de Seguridad en Campo

## SBN-RDS-CoreLab-2025-008

RDS / CoreLab

Febrero 2026

Versión 2

### cobas pro/pure - Calibración tipo Spline no monótona

<b>Nombre Producto</b>	cobas pro sample supply unit (global version) cobas pro SSU (global version) cobas c 503 analytical unit (global version) cobas pure sample supply unit (global version) cobas pure c 303 analytical unit (global version)
<b>Referencia/UDI</b>	08464502001 UDI- 07613336158852 09205632001 UDI- 07613336226834 08463662001 UDI- 07613336226810 09031537001 UDI- 07613336226964 09031529001 UDI- 07613336226971
<b>Nº serie</b>	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
<b>Versión SW</b>	cobas pro - SW < 03-01 cobas pure - SW < 01-04
<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 de la versión 2 de esta

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



SBN-RDS-CoreLab-2025-008, donde corregimos algunas referencias de los sistemas afectados -ver tabla superior- y proporcionamos información adicional en las acciones a realizar por Roche Diagnostics y por el usuario.

## 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

El mal funcionamiento descrito se resuelve tras la actualización de las versiones de software disponibles:

- cobas pro integrated solutions: SW 03-01 o superior.
- cobas pure integrated solutions: SW 01-04 o SW 01-05 (la última versión).

El representante de servicio de Roche realizará la actualización en los sistemas cobas pro potencialmente afectados y está previsto que se complete a finales de 2026. La actualización del software cobas pure, puede ser implementada de forma remota o por el representante de servicio de Roche y se actualizará lo antes posible.



## Acciones a realizar por el usuario

Hasta que se hayan completado las actualizaciones de software obligatorias para ambos sistemas, continúe con las siguientes instrucciones específicas:

- Utilice solo un pack de reactivos para los ensayos de tipo Spline afectados por unidad analítica; no cargue packs de reactivos en espera para los ensayos de Spline 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 c503/303. Los clientes deben seguir sus procedimientos operativos estándar de laboratorio. Cualquier pregunta específica que planteen los usuarios debe abordarse individualmente, teniendo en cuenta toda la información clínica pertinente.

**Nota:** Las precauciones descritas pueden eliminarse para cada sistema una vez que se haya actualizado la versión del software.

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 versión 2

### 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

### cobas c 303 Ensayos de Roche tipo spline

Variante	Código de aplicación	Nombre abreviado de la aplicación	Nombre largo de la aplicación	Versión de la aplicación
global	20510	CYSC2	Cystatin C Gen.2 [S,P]	1
global	20570	FERR4	Ferritin Gen.4 [S,P]	2
global	20860	LPA2	Lipoprotein (a) Gen.2 [S,P]	1
global	21210	VANC3	Vancomycin Gen.3 [S,P]	1
global	21211	VANC3O	Vancomycin Gen.3 [S,P]	1
global	21310	A1MGU	Canal asociado de microglobulina [U]	1
global	21420	KFLC	Canal asociado de cadenas ligeras libres kappa [S/P]	3
global	21430	LFLC	Canal Asociado De Cadenas Ligeras Libres Lambda [S/P]	3
global	21490	FCAL	fCAL turbo [SPRNT] Partner Channel	2

Nota: Datos recogidos el 21-01-2026.

### cobas c 503 Ensayos de Roche tipo spline

Variante	Código de aplicación	Nombre abreviado de la aplicación	Nombre largo de la aplicación	Versión de la aplicación
global	20510	CYSC2	Cystatin C Gen.2 [S,P]	2
global	20570	FERR4	Ferritin Gen.4 [S,P]	2
global	20860	LPA2	Lipoprotein (a) Gen.2 [S,P]	2

global	21210	VANC3	Vancomycin Gen.3 [S,P]	2
global	21211	VANC30	Vancomycin Gen.3 [S,P]	1
global	21310	A1MGU	Canal asociado de microglobulina [U]	1
global	21420	KFLC	Canal asociado de cadenas ligeras libres kappa [S/P]	3
global	21430	LFLC	Canal Asociado De Cadenas Ligeras Libres Lambda [S/P]	3
global	21490	FCAL	fCAL turbo [SPRNT] Partner Channel	2

Nota: Datos recogidos el 21-01-2026.

### 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: **Spline**

Changeover Settings: Lot Changeover, Reagent Pack Changeover, AutoCal Off

Other Settings:  Timeout,  QC Violation

QC Violation: Method (Cancel), Rule (1SD), QC 1 (Cancel), QC 2 (Cancel), QC 3 (Cancel)

Timeout: Type, Method (Cancel), Lot, Stability (0 Days), R. P., Cancel, Stability (0 Days)

Limit Values: SD Limit: 0, Duplicate Limit: 5, Sensitivity Start: 1, Sensitivity End: 6, Sensitivity Limit: 0.00009, S1 Abs. Limit: -3.3000

Calibration Method: Curve Type: **Spline**, RCM Weighting (1: 0, 2: 0, 3: 0, 4: 0, 5: 0, 6: 0), Point: 6, Weighting: 0

Update Point: 1 Point A: 1, 1 Point B: 1, 2 Point 1: 1, 2 Point 2: 1

Download | Save