

# Notificação de Ação de Segurança em Campo

## SBN-RDS-CoreLab-2025-008

RDS / CoreLab

Versão 1

Janeiro 2026

### cobas pro/pure - Calibração spline não monotônica

<b>Nome do Produto</b>	cobas pro sample supply unit cobas pro SSU cobas pure sample supply unit
<b>Identificador do Dispositivo / Código do Material (GMMI/UDI-DI)</b>	cobas pro sample supply unit GMMI: 08464502001 / UDI - 07613336158784 cobas pro SSU GMMI: 09324437001 / UDI - 07613336158784 cobas pure sample supply unit GMMI: 09031537001 / UDI - 07613336220153 cobas pure sample supply unit - EMC GMMI: 09793178001 / UDI - 07613336220146 cobas pro SSU GMMI: 09205632001 / UDI - 07613336226834
<b>Registro Anvisa:</b>	10287411435 10287411590
<b>Identificador de Produção (Nº Lote/ Nº Série)</b>	cobas pro sample supply unit: todos os números de série cobas pro SSU: números de série < 4401-01 cobas pure sample supply unit: números de série < 25V2-01 e < 7574-01
<b>Versão de Software (SW)</b>	cobas pro: SW < 03-01 cobas pure: SW < 01-04
<b>Tipo de Ação</b>	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado cliente,



# cobas pro/pure – Calibração spline não monotônica

## Descrição da Situação

A Roche Diagnostics GMBH, fabricante do produto no exterior, identificou uma falha de software nas plataformas cobas pro (c503) e cobas pure (c303) que impacta a Biblioteca de Calibração (*Calibration Library*). Essa falha permite que o sistema aceite calibrações incorretas e não monotônicas para ensaios do tipo Spline. Quando uma calibração inválida permanece ativa, o equipamento deixa de calcular novos resultados e passa a repetir o último valor corretamente calculado de qualquer ensaio do tipo Spline em todas as medições subsequentes, ocasionando resultados idênticos e incorretos tanto para amostras de pacientes quanto para controles de qualidade (CQ).

Consulte o Anexo 1 desta Notificação de Ação de Segurança em Campo SBN-RDS-CoreLab-2025-008 para obter informações adicionais do contexto da falha e a lista de ensaios afetados.

O risco médico associado a resultados de testes incorretos depende significativamente da combinação de parâmetros diagnósticos e clínicos, tais como o grau de variação analítica dos resultados afetados, a possibilidade de detecção por índices técnicos, a detectabilidade devido à implausibilidade clínica, os resultados de exames diagnósticos adicionais e a coerência do quadro clínico geral. Além disso, em determinados cenários clínicos, resultados incorretos podem influenciar a condução do cuidado ao paciente, com potencial para gerar consequências adversas à saúde, razão pela qual não se pode excluir a existência de um risco médico relevante.

Não foram relatados danos a pacientes nem eventos adversos relacionados a esse problema.

## Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Uma investigação de Ação Corretiva e Preventiva (CAPA) foi iniciada pelo fabricante para definir e avaliar as ações apropriadas para resolução do problema. Assim que a investigação for concluída, as medidas corretivas e preventivas adequadas serão determinadas e comunicadas conforme necessário.

O problema descrito foi corrigido com o lançamento das versões de software SW 03-01 (cobas pro) e SW 01-04 (cobas pure). Todos os sistemas utilizados com o cobas c 303 e cobas c 503 que executam ensaios Spline precisam ser atualizados ou aprimorados para as versões mais recentes de software:

- cobas pro - SW 03-03 (conforme descrito na QN-RDS-Corelab-2025-057 V2)
- cobas pure - SW 01-05 (conforme descrito na QN-RDS-CoreLab-2024-170 V2)

Um representante de serviços da Roche Diagnóstica Brasil entrará em contato com os clientes impactados para realizar as ações de atualização durante visita técnica.

## Ações que devem ser adotadas pelos clientes/usuários que ainda não tiveram seus sistemas atualizados

- Utilize apenas um pack de reagente para os ensaios do tipo Spline afetados por unidade analítica; não carregue packs de reagente em *standby* para estes ensaios.



# cobas pro/pure – Calibração spline não monotônica

- O problema pode ser detectado pela execução simultânea de pelo menos dois níveis diferentes de controle de qualidade (CQ), embora o Guia do Usuário não defina explicitamente o número de níveis de CQ a serem executados.
- Não é possível fornecer recomendações gerais quanto à revisão de resultados anteriores ao utilizar as unidades analíticas cobas c503/303. Os clientes devem seguir seus procedimentos operacionais padrão de laboratório. Quaisquer dúvidas específicas levantadas pelos usuários devem ser tratadas individualmente, considerando todas as informações clínicas relevantes.



# cobas pro/pure – Calibração spline não monotônica

## Comunicação desta Ação de Segurança em Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em entrar em contato com a nossa Central de Atendimento através dos canais: Telefone **CEAC – 08007720295** ou e-mail: [brasil.ceac@roche.com](mailto:brasil.ceac@roche.com) ou Roche navifyPortal: <https://navifyportal.roche.com/> (caso tenha login de acesso).

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,

DocuSigned by:  
*Talita Gonçalves*  
2EC89DF17A73478...  
**Talita Gonçalves**  
Responsável Técnica

Assinado por:  
*Beatriz Pane*  
0C653799D9FA43F...  
**Beatriz Pane**  
Gerente de Produto



# cobas pro/pure – Calibração spline não monotônica

## CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Referência: SBN-RDS-CoreLab-2025-008

### 1. **Para clientes diretos Roche Diagnóstica Brasil:**

Confirme o recebimento e a tomada das ações descritas nesta Notificação de Ação de Segurança em Campo fornecendo o feedback e as informações solicitadas através da ferramenta [Product & Safety Care](#), disponível no Roche navifyPortal.

### 2. **Distribuidores Roche e seus clientes finais:**

#### 2.1 Distribuidores Roche:

Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto e retornar o preenchimento das informações do item 2.2 através do e-mail [brasil.tecnovigilancia@roche.com](mailto:brasil.tecnovigilancia@roche.com).

Confirme o recebimento e a tomada das ações descritas nesta Notificação de Ação de Segurança em Campo fornecendo o feedback e as informações solicitadas através da ferramenta [Product & Safety Care](#), disponível no Roche navifyPortal.

#### 2.2 Clientes de distribuidores Roche:

Para confirmar o recebimento e a tomada das ações descritas nesta Notificação de Ação de Segurança em Campo, favor completar todos os dados abaixo com letra legível e retornar ao seu Distribuidor **em até 30 dias da data de recebimento**.

Nome da Instituição: .....

Endereço Completo: .....

Data: .....

Nome do Assinante: .....

Assinatura: .....

**Nota para clientes diretos:** caso não seja possível enviar seu feedback e as informações solicitadas através da ferramenta [Product & Safety Care](#), disponível no Roche navifyPortal, retorne este formulário ao e-mail [brasil.tecnovigilancia@roche.com](mailto:brasil.tecnovigilancia@roche.com).

## Anexo 1 - SBN-RDS-CoreLab-2025-008



### Contexto:

Devido a um problema de software identificado nas versões < 03-01 (cobas pro) e < 01-04 (cobas pure), os resultados podem ser copiados duas vezes a partir do resultado anterior de um ensaio do tipo Spline, quando uma curva de calibração anormal e não monotônica é gerada.

Essa curva de calibração anormal e não monotônica geralmente ocorre devido ao posicionamento incorreto de múltiplos calibradores no suporte de calibradores designado. Essa curva de calibração anormal, que deveria ser invalidada, é aceita erroneamente pelo sistema. Quando uma aplicação utiliza essa curva anormal aceita e é necessário calcular um resultado (controle de qualidade (CQ) ou amostra de paciente), o cálculo falha, e o sistema copia incorretamente o último resultado válido de qualquer ensaio do tipo Spline.

Se apenas um pack de reagente (RP) com a curva de calibração anormal estiver carregado, a probabilidade de detecção é alta, pois a obtenção de dois resultados idênticos de CQ para ambos os níveis de CQ normalmente resultaria em um resultado de CQ inválido para um dos níveis:

**Nível de CQ (lvl) 1 no RP atual** (curva de calibração incorreta, copia o último resultado válido do mesmo ou de outro ensaio do tipo Spline)

**Nível de CQ (lvl) 2 no RP atual** (curva de calibração incorreta, copia novamente o mesmo último resultado válido do mesmo ou de outro ensaio do tipo Spline)

→ A probabilidade de que os mesmos resultados copiados para ambos os níveis de CQ sejam considerados válidos é muito baixa.

O caso de uso descrito acima aplica-se quando apenas um RP atual está em uso. O seguinte cenário pode ocorrer caso dois RPs (atual e *standby*) estejam carregados e apenas o RP *standby* seja afetado por uma curva de calibração anormal, enquanto o RP atual possui uma curva de calibração correta. Se esse cenário for combinado com uma medição paralela de CQ para os RPs atual e *standby* em uma mesma execução, observaríamos o seguinte comportamento:

**Nível de CQ 1 no RP atual** (curva de calibração correta, resultado válido)

**Nível de CQ 1 no RP *standby*** (curva de calibração incorreta, copia o último resultado de ensaio do tipo Spline - CQ lvl 1 do RP atual → CQ lvl 1 dentro da faixa)

**Nível de CQ 2 no RP atual** (curva de calibração correta, resultado válido)

**Nível de CQ 2 no RP *standby*** (curva de calibração incorreta, copia o último resultado de ensaio do tipo Spline - CQ lvl 2 do RP atual → CQ lvl 2 dentro da faixa)

**Anexo 1 - SBN-RDS-CoreLab-2025-008**

→ Como os dois resultados de CQ do RP *standby* foram copiados a partir de medições de CQ válidas do RP atual, utilizando o mesmo ensaio e material de CQ, a probabilidade de que as duas medições de CQ do RP *standby* afetado sejam consideradas válidas é muito alta.

**Para manter a alta detectabilidade do problema, deve-se evitar o carregamento de packs de reagente *standby* para ensaios do tipo Spline.** Caso o CQ falhe, será necessário realizar uma recalibração.

## Ensaio Potencialmente Afetados

### Reagentes Roche e de fornecedores parceiros que utilizam curva de calibração Spline

Tabela 1 – Ensaio do tipo Spline da Roche

<b>Código da Aplicação</b>	<b>Nome Abreviado da Aplicação</b>	<b>Nome completo da Aplicação</b>
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] Heparin / EDTA
20570	FERR4	Ferritin Gen.4 [S,P]
20571	FER4X	Ferritin Gen.4 [S,P] USA
20860	LPA2	Lipoprotein (a) Gen.2 [S,P]
20861	LPA2X	Lipoprotein (a) Gen.2 [S,P] USA
21211	VANC30	Vancomycin Gen.3 [S,P]
21310	A1MGU	±1-Microglobulin [U] Partner Channel
21420	KFLC	Kappa (°) Free Light Chains [S/P] Partner Channel
21421	KFLCX	Kappa (°) Free Light Chains [S/P] Partner Channel USA
21430	LFLC	Lambda (») Free Light Chains [S/P] Partner Channel

## Anexo 1 - SBN-RDS-CoreLab-2025-008



21490	FCAL	fCAL turbo [SPRNT] Partner Channel
-------	------	------------------------------------

### Canais de Desenvolvimento Fechados (CDC)

Para verificar se algum CDC utiliza calibração do tipo Spline, acesse [Aplicação > Calibração](#) nos testes do CDC e verifique o [Tipo de Curva \(Curve Type\)](#). Caso seja exibido [Spline](#), aplique também os procedimentos alternativos mencionados acima para esse ensaio do CDC:

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 HDLC4	20710	Ser/PI
20 IRON2	20770	Ser/PI
21 LDHI2	20810	Ser/PI
22 LIP	20850	Ser/PI

**Changeover Settings**

Lot Changeover AutoCal Off

Reagent Pack Changeover

**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	%
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	<span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">Cancel</span>
Rule	<span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">1SD</span>
QC 1	<span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">Cancel</span>
QC 2	<span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">Cancel</span>
QC 3	<span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">Cancel</span>

**Calibration Method**

Curve Type: Spline

**RCM Weighting**

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

**Update Type**

Point:	6	Weighting:	0
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