

Vad är förändrat i version 2:

- Analysen DDI2 är borttagen från berörda analyser.
- Tabellen är uppdelad på c303 och c503 samt innehåller versionsnummer för applikationen och marknad där applikationen gäller.

Bakgrund:

På grund av ett SW-problem i cobas pro-versionerna < 03-01 och cobas pure versioner < 01-04 kan resultaten kopieras från det tidigare Spline-typ-analysresultatet två gånger, när en onormal icke-monoton kalibreringskurva genereras.

Den onormala icke-monotona kalibreringskurvan beror vanligtvis på felaktig placering av flera kalibratorer på det tilldelade kalibreringsracket. Denna onormala kalibreringskurva, som borde ogiltigförklaras, accepteras felaktigt av systemet. När en applikation med denna accepterade onormala kurva genererar en resultatberäkning (kvalitetskontroll (QC) eller patientprov), misslyckas beräkningen och systemet kopierar felaktigt det senaste giltiga resultatet från någon Spline-typ analys.

Om ett enda reagenspaket (RP) med den onormala kalibreringskurvan finns ombord är detekterbarheten hög eftersom två identiska QC-resultat för båda QC-nivåerna normalt skulle leda till ett ogiltigt QC-resultat för en QC-nivå:

QC-nivå (nivå 1) på aktuell RP (dålig kalibreringskurva, kopiera det senaste giltiga resultatet från samma eller någon annan Spline-typ analys)

QC nivå 2 på aktuell RP (dålig kalibreringskurva, kopiera återigen samma senaste giltiga resultat från samma eller en annan Spline-typ analys)

→ Sannolikheten att samma kopierade resultat till båda QC-nivåerna leder till giltiga QC-resultat är mycket låg.

Ovanstående exempel gäller om endast en aktuell RP beaktas. Följande scenario kan inträffa om två RP:er (nuvarande och standby) är ombord och endast standby-RP:n påverkas av en onormal kalibreringskurva medan den aktuella RP:n har en korrekt kalibreringskurva. Om detta scenario kombineras med en parallell QC-mätning för nuvarande och standby-RP i en och samma körning skulle vi se följande beteende:

QC nivå 1 på aktuell RP (bra kalibreringskurva, giltigt resultat)

QC nivå 1 på standby RP (dålig kalibreringskurva, kopiera senaste Spline-typ resultat (QC nivå 1 på aktuell RP) → QC nivå 1 inom intervallet)

QC nivå 2 på aktuell RP (bra kalibreringskurva, giltigt resultat)

QC nivå 2 i standby RP (dålig kalibreringskurva, kopiera senaste Spline-typ resultatet (QC nivå 2 på aktuell RP) → QC nivå 2 inom räckvidd)

→ Eftersom de två QC-resultaten från standby-RP kopierades över från giltiga QC-mätningar av den aktuella RP från samma test- och QC-material, är sannolikheten att de två QC-mätningarna för den berörda standby-RP är giltiga mycket hög.

För att bibehålla den höga detekterbarheten av problemet bör man undvika att ladda standby-RP för Spline-typ analyser. Om kvalitetskontrollen misslyckas måste en omkalibrering utföras.

Potentiellt påverkade analyser

cobas c 303 Spline-typ analyser från Roche

Variant	Application Code	Application Short Name	Application Long Name	Version
globalt	20510	CYSC2	Cystatin C Gen.2 [S,P]	1
Kina	20570	FERR4	Ferritin Gen.4 [S,P]	2
globalt	20570	FERR4	Ferritin Gen.4 [S,P]	2
Kina för APAC	20570	FERR4	Ferritin Gen.4 [S,P]	2
Endast i USA	20571	FER4X	Ferritin Gen.4 [S,P] USA	2
globalt	20860	LPA2	Lipoprotein (a) Gen.2 [S,P]	1
Endast i USA	20861	LPA2X	Lipoprotein (a) Gen.2 [S,P] USA	1
Endast i USA	20864	LPA2-X	Lipoprotein (a) Gen.2 [S,P] USA	1
globalt	21210	VANC3	Vancomycin Gen.3 [S,P]	1
globalt	21211	VANC3O	Vancomycin Gen.3 [S,P]	1
globalt	21310	A1MGU	Mikroglobulin [U] Partnerkanal	1
globalt	21420	KFLC	Kappa Free Light Chains [S/P] Partnerkanal	3
Endast i USA	21421	KFLCX	Kappa Free Light Chains [S/P] Partnerkanal	1
globalt	21430	LFLC	Lambda Free Light Chains [S/P] Partnerkanal	3
globalt	21490	FCAL	fCAL turbo [SPRNT] Partnerkanal	2

Not: Data insamlades den 21 januari 2026.

cobas c 503 spline-typ analyser från Roche

Variant	Application Code	Application Short Name	Application Long Name	Version
globalt	20510	CYSC2	Cystatin C Gen.2 [S,P]	2
Kina	20570	FERR4	Ferritin Gen.4 [S,P]	2
globalt	20570	FERR4	Ferritin Gen.4 [S,P]	2
Kina för APAC	20570	FERR4	Ferritin Gen.4 [S,P]	2
Endast i USA	20571	FER4X	Ferritin Gen.4 [S,P] USA	2
globalt	20860	LPA2	Lipoprotein (a) Gen.2 [S,P]	2
Endast i USA	20861	LPA2X	Lipoprotein (a) Gen.2 [S,P] USA	3
Endast i USA	20864	LPA2-X	Lipoprotein (a) Gen.2 [S,P] USA	1
globalt	21210	VANC3	Vancomycin Gen.3 [S,P]	2
globalt	21211	VANC3O	Vancomycin Gen.3 [S,P]	1
globalt	21310	A1MGU	Mikroglobulin [U] Partnerkanal	1
globalt	21420	KFLC	Kappa Free Light Chains [S/P] Partnerkanal	3
Endast i USA	21421	KFLCX	Kappa Free Light Chains [S/P] Partnerkanal	1
globalt	21430	LFLC	Lambda Free Light Chains [S/P] Partnerkanal	3
globalt	21490	FCAL	fCAL turbo [SPRNT] Partnerkanal	2
Kina	21670	a1MGS	a1-mikroglobulin [S,P] Partnerkanal	1
Kina	21671	a1MGU	a1-mikroglobulin [U] Partnerkanal	1
Kina	21780	b2MGS	B2MG [S/P] Partnerkanal	1
Kina	21781	b2MGU	B2MG [U] Partnerkanal	1
Kina	21810	CYSC	Cystatin C [S/P] Partnerkanal	1
Kina	22150	LPA-2	LPA-2 [S,P] Partnerkanal	1

Not: Data insamlades den 21 januari 2026.

Closed Development Channels (CDC)

För att kontrollera om någon CDC använder Spline-typ kalibrering, navigera till [Applikations>kalibrering](#) av CDC-testerna och kontrollera [kurvtypen](#). Om [Spline](#) visas, använd även de ovan nämnda lösningarna för detta CDC-test:

Settings

SystemApplicationSpecial WashSetup

AUc 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
Reagent Pack Changeover

AutoCal
Off

☒ Automatic masking if a calibration has failed

Other Settings

☐ Timeout

☐ QC Violation

Timeout

Type: Lot: Method: Cancel: Stability: 0 Days

R. P.: Cancel: 0 Days

QC Violation

Method: Cancel

Rule: 1SD

QC 1: Cancel

QC 2: Cancel

QC 3: Cancel

Limit Values

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

%
Abs.
- 0.00023
- 3.3000

Calibration Method
Curve Type: Spline
RCM Weighting
1: 0
2: 0
3: 0
4: 0
5: 0
6: 0

Point: 6
Update Type
1 Point A:
1 Point B:
2 Point:
Update Point
1 Point A: 1
1 Point B: 1
2 Point 1: 1
2 Point 2: 1

Weighting: 0

Download

Save