

Viktigt säkerhetsmeddelande

SBN-RDS-Corelab-2025-008

RDS/ Corelab
Version 2

cobas pro/pure; icke-monoton spline-kalibrering

Produktnamn	cobas pro sample supply unit cobas pro SSU cobas pure sample supply unit
UDI-DI/GMMI / art.nr	08464502001 07613336158852 cobas pro Sample Supply Unit (global version)
Enhetsidentifierare (UDI)	09205632001 07613336226834 cobas pro SSU (global version)
	08463662001 07613336226810 cobas c 503 analytisk enhet (global version)
	09031537001 07613336226964 cobas pure Sample supply unit (global version)
	09031529001 07613336226971 cobas pure c 303 analytisk enhet (global version)
	09793178001 07613336220146 cobas pure Sample supply unit (endast amerikansk version)
	09793194001 07613336220153 cobas c 303 analytisk enhet (endast amerikansk version)
Produktionsidentifierare (Lot no./Serienr)	cobas pro Sample supply unit alla serienummer cobas pro SSU <4401-01 cobas pure Sample Supply Unit <25V2-01 och <7574-01
Programversion	cobas pro-SW <03-01 cobas pure-SW <01-04
Typ av åtgärd	Säkerhetsåtgärd (FSCA)

Ändringshistorik Version 1 Initialt dokument

Version 2 Lade till förtydligande information till GMMI-informationen – se tabellen ovan.

Lagt till förtydligande formuleringar under "Åtgärder utförda av Roche Diagnostics"

cobas pro/pure; icke-monoton spline-kalibrering

Bästa kund,

Beskrivning av situationen

Ett programvarufel har identifierats på plattformarna cobas pro (c503) och cobas pure (c303) som påverkar kalibreringsbiblioteket (Calibration Library). Detta fel gör det möjligt för systemet att acceptera felaktiga, **icke-monotona kalibreringar** för analyser av **spline-typ**.

När en felaktig kalibrering är aktiv misslyckas instrumentet med att beräkna nya värden och upprepar istället det senast framgångsrikt beräknade resultatet från valfri spline-analys för alla efterföljande mätningar. Detta leder till identiska och felaktiga patient- och QC-resultat. Se bilaga 1 till FSN för ytterligare bakgrundsinformation och berörda analyser.

Den medicinska risken till följd av felaktiga testresultat beror i hög grad på kombinationen av diagnostiska och kliniska parametrar, såsom graden av analytisk variation i de berörda resultaten, upptäckbarhet via tekniska index, upptäckbarhet på grund av klinisk orimlighet, ytterligare diagnostiska testresultat och samstämmighet med den övergripande kliniska bilden. Sammantaget är det möjligt att den kliniska vården i specifika scenarier kan påverkas av felaktiga testresultat, vilket potentiellt kan orsaka negativa hälsokonsekvenser för patienter. Därför kan en relevant medicinsk risk inte uteslutas.

Inga patientskador eller biverkningar har rapporterats i samband med detta problem.

Åtgärder vidtagna av Roche Diagnostics

Det beskrivna problemet kommer att lösas efter installation av motsvarande tillgängliga mjukvaruversioner enligt följande:

- cobas® pro: SW 03-01 eller högre
- cobas® pure: SW 01-04 eller SW 01-05 (senaste versionen)

Uppgraderingen för potentiellt drabbade cobas pro kommer att utföras av tekniker från Roche och planeras vara klar i slutet av 2026. Uppdateringen av cobas pure mjukvara kan distribueras på distans eller av Roches tekniker och ska slutföras så snart som möjligt.

cobas pro/pure; icke-monoton spline-kalibrering

Åtgärder som kunden eller användaren ska vidta

Tills de obligatoriska mjukvaruuppdateringarna för båda systemen är klara, vänligen fortsätt med följande tillfälliga åtgärder:

- **Använd endast ett reagenskit** för de berörda spline-analyserna per analytisk enhet; ladda inte standby-reagens för de berörda spline-analyserna.
- **Problemet kan identifieras** genom att köra minst två olika kvalitetskontrollnivåer (QC) samtidigt, även om användarhandboken inte uttryckligen definierar antalet QC-nivåer som ska köras.
- **Inga generella rekommendationer** gällande granskning av tidigare resultat kan ges för analysenheterna cobas c503/303. Kunder bör följa sina standardrutiner (SOP). Eventuella specifika frågor från användare bör hanteras individuellt, med hänsyn tagen till all relevant klinisk information.

Observera: De beskrivna försiktighetsåtgärderna kan tas bort för varje system efter att mjukvaruuppdateringen slutförts.

Kommunikation rörande detta säkerhetsmeddelande

Detta meddelande måste vidarebefordras till alla eventuella andra personer som berörs inom er organisation dit berörda produkter har skickats eller där de förvaras.

Vidarebefordra detta meddelande till andra personer i din organisation som berörs av detta.

Vänligen uppmärksamma detta meddelande och tillhörande åtgärder under en övergångsperiod, för att säkerställa att korrigeringsåtgärden blir effektiv.

Detta meddelande skickas även till Läkemedelsverket.

Vid eventuella frågor till följd av detta utskick, vänligen kontakta Roche teknisk kundsupport! Supporten nås via kundportalen [navify Portal](#). Se även direktnummer och e-post nedan!

E-post: centrallab.support_se@roche.com

Telefon: +46-(0)8-404 88 74

Produktinformationens referensnummer: SBN-RDS-CoreLab-2025-008v2