



# Nota Urgente de Seguridad en Campo

## *SBN-RDS-CoreLab-2021-003*

RDS / CoreLab / Bioquímica clínica

Versión 3  
DIC-2024

# Iron Gen.2: desviaciones de señales dependientes del rendimiento en cobas c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA® 400 plus

|                                             |                                                                               |             |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Nombre Producto                             | Iron Gen.2 (IRON2)                                                            |             |
| Sistema                                     | cobas c 311<br>cobas c 501<br>cobas c 502<br>COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer |             |
| Referencia                                  | Iron Gen.2 (IRON2)                                                            | 03183696122 |
| Identificador del producto (NºLote/NºSerie) | Lote independiente                                                            |             |
| Versión SW                                  | No procede                                                                    |             |
| Tipo de Acción                              | Acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)                                |             |



# Iron Gen.2: desviaciones de señales dependientes del rendimiento en cobas c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA® 400 plus

Estimado cliente:

En nuestro compromiso por mantener la Calidad y la Seguridad de nuestros productos, nos ponemos en contacto con usted para actualizarle la información relacionada con la incidencia con IRON2\* (**cobas c pack**) en **cobas c 311/501/502** y en **COBAS INTEGRA 400 plus** comunicada en la Nota de Seguridad con referencia **SBN-RDS-CoreLab-2021-003** en el mes de abril 2021 (versión 1) y mayo 2021 (versión 2) respectivamente.

## Descripción de la situación

En la primera versión de esta nota de seguridad en campo, se informó de que se habían recibido varias incidencias de cliente relativas al aumento de la recuperación de controles y resultados elevados discrepantes con IRON2 (**cobas c pack**) en **cobas c 311/501/502** y en **COBAS INTEGRA 400 plus**. La segunda versión contenía actualizaciones de los datos técnicos relativos a los diferentes analizadores.

En esta versión se informa del lanzamiento del **nuevo cobas c pack IRON Gen.2 (100 tests) referencia nº 10059605190** como una solución definitiva de la incidencia. La disponibilidad en España de este reactivo será a mediados de febrero del 2025.

Las investigaciones internas han confirmado la incidencia y han revelado una desviación sistemática de la muestra de hasta +4,7 µmol/l absolutos para IRON2 en todo el rango de medición. El sesgo aumenta con el número de pruebas realizadas con un **cobas c pack** sin calibración adicional. Las primeras mediciones no se ven afectadas, mientras que la última muestra puede presentar el sesgo máximo observado.

La magnitud del efecto depende de varios factores del procedimiento del laboratorio (tiempo, rendimiento del analizador, rendimiento de IRON2, intervalos de calibración). El efecto no está relacionado con el tiempo en el instrumento.

Un estado óptimo del *hardware* y el mantenimiento del módulo puede reducir el riesgo de que se produzca la incidencia. La optimización del perforador, la aguja de pipeteo de reactivo y el ajuste del rotor de reactivo, así como el ajuste del lavado externo y el ajuste de la presión de la bomba de engranaje, también mitiga la incidencia. El hierro desgastado de las pipetas de reactivo causado por los tapones de rosca de otros **cobas c pack** utilizados en paralelo con el IRON2 puede contaminar el propio reactivo IRON2 y dar lugar a un sesgo positivo.

En el **cobas c pack**, solo se ve afectado IRON2.

**cobas c pack large** (utilizado para **cobas c 701/702**, sin tapón) y **cobas c pack green** (**cobas c 303/503**, diferentes materiales de tapón) no se ven afectados.

**cobas c 111** (sin tapón) no se ve afectado.

Se procede a informar a todos los usuarios de la solución definitiva con el lanzamiento del nuevo **cobas c pack IRON Gen.2 (100 tests)** mediante esta nota de seguridad en campo **FSN-RDS-CoreLab-2021-003**, versión 3.

## Acciones a realizar por Roche Diagnostics

Se han especificado y comunicado con anterioridad soluciones alternativas inmediatas para los clientes. La disponibilidad del nuevo **cobas c pack IRON Gen.2 (100 tests)** en España será a mediados de febrero del 2025.



# Iron Gen.2: desviaciones de señales dependientes del rendimiento en cobas c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA® 400 plus

## Acciones a realizar por el cliente

La mitigación se logra reduciendo el rendimiento total de un casete mientras se ajusta el volumen de llenado de los reactivos del ensayo.

La solución alternativa que se describe a continuación ya no es necesaria cuando se pasa a utilizar el nuevo casete. Se proporcionará una configuración actualizada para **cobas c 311**, **cobas c 501/502** y COBAS INTEGRA 400 plus y una nueva metodología para **cobas c e INTEGRA 400 plus**.

A través del TAS 36.10 de su afiliada local se proporciona una definición de casete actualizada para IRON2 para COBAS INTEGRA 400 plus. El uso del nuevo casete ya no requiere la solución alternativa de calibraciones manuales.

Hasta la disponibilidad del nuevo casete, el uso de la solución alternativa junto con IRON Gen.2, 200 Tests sigue siendo seguro y eficaz.

La configuración actualizada permite el uso de ambos casetes.

### Acciones requeridas por el usuario para los distintos instrumentos

- En **cobas c 311**, **cobas c 501**, estos ajustes no pueden sobrescribirse con un código de barras electrónico actualizado, sino que se requiere la eliminación completa y la reinstalación de la aplicación para que se actualicen estos ajustes editables por el usuario.
- En **cobas c 311**, **cobas c 501** y **cobas c 502**, los **cobas c packs** en uso (incluyendo **cobas c packs** de repuesto para el mismo parámetro) deben ser retirados antes de poder descargar la versión actualizada del código de barras electrónico, y no se podrán volver a registrar después.
- En **cobas c 502**, el **cobas c pack** de reactivo en uso (incluidos los **cobas c packs** de standby para el mismo parámetro) deben ser retirados antes de poder descargar la versión actualizada del código de barras electrónico.

### Acciones requeridas por el usuario en sistemas **cobas c 501/311**:

En **cobas c 501** y **c 311**, el **cobas c pack** de reactivo en uso (incluidos los **cobas c packs** de reserva para el mismo parámetro) deben retirarse y desecharse antes de poder descargar la versión actualizada del código de barras electrónico. Elimine la Aplicación IRON2 ACN 661 e instale la aplicación actualizada pulsando el botón Descargar.

### Acciones requeridas por el usuario en sistemas **cobas c 502**:

Sobrescriba completamente la aplicación IRON2 ACN 661 con la versión actualizada del código de barras electrónico seleccionando el botón "Sobrescribir" de la ventana Confirmación.

En las versiones 1 y 2 se recomienda a los usuarios que implementen las siguientes soluciones alternativas en función de su rendimiento en el analizador correspondiente:

- Procesar las muestras en batch para las mediciones para IRON2 (esta solución alternativa es aplicable independientemente del número de determinaciones de la prueba al día);  
  
o bien,
- se recomienda realizar una calibración en blanco con el estándar cero utilizando agua desionizada en los analizadores **cobas c 311/501/502** o realizar una calibración completa en COBAS INTEGRA® 400 plus después de por lo menos 50 determinaciones de IRON2 con un **cobas c pack**. A continuación se indican varias soluciones alternativas posibles en función de:



# Iron Gen.2: desviaciones de señales dependientes del rendimiento en cobas c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA® 400 plus

- Clientes que hacen <50 determinaciones de IRON2 al día con un **cobas c** pack
- Clientes que hacen ≥50 determinaciones de IRON2 al día con un **cobas c** pack

Para conocer los datos técnicos relativos a los diferentes analizadores, consulte las instrucciones adjuntas a la nota de seguridad en campo FSN-RDS-CoreLab-2021-003, versión 2.

Si tiene alguna consulta técnica no dude en ponerse en contacto con nuestra plataforma digital de atención al cliente Roche navify Portal (portal Solicitud de Soporte) <https://navifyportal.roche.com/>. Además, puede contactar con nuestro Servicio de Atención al Cliente llamando al 900 300 705.

## 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.

Firmado por:  
  
079BB47ACAE544A...

Nuria Piella

*Marketing Team Lead CoreLab  
and Near Patient Care*

Firmado por:  
  
8732CC12FC2443C...

Rosa González

*Directora de Calidad y  
Asuntos Regulatorios*

(\*) Iron = Hierro