

Comunicación del fabricante 030/2022

La Habana, 20 de diciembre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202212031cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2022-096v1

Producto afectado: PreciControl ClinChem Multi 1 y 2

Instrumento: cobas c 111 analyzer

cobas c 303 analytical unit

cobas c 311 analyzer

cobas c 501 module

cobas c 502 module

cobas c 503 analytical unit

cobas c 701 module

cobas c 702 module

COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

Número de material: 05117003190

05947626190

05117208922

05947626160

05117216190

05947774190

05117291922

05947774160

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH

Titular: Roche Panamá S.A

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba ha enviado la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2022-096 v1 para informar que el valor indicado de estabilidad para la bilirrubina directa en los controles de calidad PreciControl ClinChem Multi 1 (PCCC1) y Multi 2 (PCCC2) después de reconstitución y conservación a (-15) - (-25) °C se reducirá de 14 días que tenía declarado, a 10 días.

Las Instrucciones para el uso actualizadas/capítulo "Almacenamiento y estabilidad" de los controles para todas las plataformas de analizadores Roche serán modificadas.

El valor indicado reducido se aplicará a todos los próximos lotes de PreciControl ClinChem Multi 1 y PreciControl ClinChem Multi 2 a partir del cuarto trimestre de 2022.

La estabilidad de los demás analitos, incluida la bilirrubina total, en estos controles no se ve afectada.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La empresa garantizará la notificación de esta problemática a todos los clientes de la Red Nacional de Salud, a través de la Comunicación del Fabricante.

El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Roche.

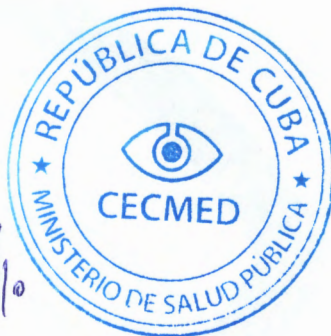
Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de dispositivos, deben notificar vía correo electrónico al CECMED, que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante, así como otras necesarias para su divulgación al personal que emplea el producto.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeqm@cecmecmed.cu o por los teléfonos **72164364 / 72164365**.

En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:




Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-CoreLab-2022-096
Version	1
Document Date:	18-Aug-2022/ Application

PRODUCTO AFECTADO: PreciControl ClinChem Multi 1 y 2

INSTRUMENTO

- cobas c 111 analyzer
- cobas c 303 analytical unit
- cobas c 311 analyzer
- cobas c 501 module
- cobas c 502 module
- cobas c 503 analytical unit
- cobas c 701 module
- cobas c 702 module
- COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

NÚMERO DE MATERIAL:

- 05117003190
- 05947626190
- 05117208922
- 05947626160
- 05117216190
- 05947774190
- 05117291922
- 05947774160

RESUMEN DEL PROBLEMA: Valor declarado de estabilidad reducido para la bilirrubina directa después de reconstitución y conservación a -(20) °C en los controles PreciControl ClinChem Multi 1 y 2

ACCIÓN REQUERIDA:

- Información para el cliente
- Medidas para las filiales
- Medidas para los clientes
- Se precisan comentarios de las filiales

CONTACTOS:

Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC:
50815864 & 01800-7188853/54
SWA - App Hub México

Apreciado cliente:

Reciba un cordial saludo de nuestra parte.



Les informamos que el valor indicado de estabilidad para la bilirrubina directa en PreciControl ClinChem Multi 1 (PCCC1) y Multi 2 (PCCC2) después de reconstitución y conservación a (-15) - (-25) °C se reducirá de 14 a 10 días.

Las Instrucciones de uso actualizadas/capítulo "Almacenamiento y estabilidad" para todas las plataformas de analizadores Roche se adjuntan a esta Notificación de calidad.

El valor indicado reducido se aplicará a todos los próximos lotes de PreciControl ClinChem Multi 1 y PreciControl ClinChem Multi 2 a partir del cuarto trimestre de 2022.

La estabilidad de los demás analitos, incluida la bilirrubina total, en estos controles no se ve afectada.

Durante el proceso de producción interno, se observó que los lotes de PreciControl Clin Chem Multi 1 y PreciControl Clin Chem Multi 2 recién producidos no cumplían el valor declarado de estabilidad (la recuperación cayó al 89 %) para el ensayo Bilirubin Direct Gen. 2, cuando se conservaban durante 14 días a (-15) - (-25) °C. Sin embargo, los valores declarados de estabilidad sí se cumplían cuando se conservaban durante 10 días a -20 °C.

Por lo tanto, se hace necesario reducir el tiempo de estabilidad y conservación

de 14 días a (-15) - (-25) °C (cuando se ha congelado una vez)

a 10 días a (-15) - (-25) °C (cuando se ha congelado una vez).

Este cambio solo afecta a las siguientes aplicaciones de la bilirrubina directa:

Nombre abreviado del c pack	GMMI	Analizador	ACN / ID de la prueba / Nombre abreviado de la prueba
BILD2	05589061190	cobas c 311/501/502	(8)735 DBIL2 (estandarización Doumas) (8)734 BILD2 (estandarización Jendrassik-Grof)
	05168384190 05168384214	cobas c 701/c702	8735 DBIL2 (estandarización Doumas) 8734 BILD2 (estandarización Jendrassik-Grof)
	08056951190	cobas c 303 / 503	20300 BILD2-D (estandarización Doumas) 20301 BILD2-J (estandarización Jendrassik-Grof)
	05589134190	cobas c 111	735 BILD2 (estandarización Doumas) 734 BILD2 (estandarización Jendrassik-Grof)
	05589061190	COBAS INTEGRA® 400 plus	0-735 DBIL2 (estandarización Doumas) 0-734 BILD2 (estandarización Jendrassik Grof)
DBILI (solo EE. UU.)	04924495190	cobas c 311/501/502	(8)006 DBILI (estandarización Doumas)
	05975921190	cobas c 701/c702	8006 DBILI (estandarización Doumas)
	08764760190	cobas c 303 / 503	20070 DBILIX (estandarización Doumas)
BIL-D (solo EE. UU. y Canadá)	20737496322	cobas c 311/501/502	(8)293 BILDF (estandarización Jendrassik Grof)
		COBAS INTEGRA® 400 plus	0-249 BIL-D (estandarización Doumas)

Información Importante



Solo se ve afectado el valor declarado de estabilidad para la bilirrubina directa a (-15) - (-25) °C.
El valor declarado de estabilidad para la bilirrubina total se mantiene sin cambios.

El resto de condiciones de conservación y los parámetros de prueba de los lotes PreciControl
ClinChem Multi 1 y 2 no se ven afectados.

Ninguno de los siguientes productos se ve afectado: el calibrador C.f.a.s., los controles Precinorm U
plus, Precipath U plus y Precibil.

Por favor, no dude en contactarnos en caso de preguntas con respecto a la información
proporcionada.

Atentamente,

Diana Cortazar
SWA-Senior Application Specialist
CEAC LATAM HUB México

Roberto Ibañez
Local Safety Officer

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____