

Comunicación del fabricante 031/2022

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

Ref: F202212030 cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2022-066 v1.

Producto afectado: Tina-quant Ferritin Gen.4

Instrumento: cobas c 311 analyzer
cobas c 501 module
cobas c 502 module
cobas c 503 analytical unit
cobas c 701 module

Número de material: 04885317190
05172390190
08057648190

Clase de riesgo: B

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-2022-066 v1, la cual contiene información sobre un cambio en los límites de sensibilidad del reactivo Tina-quant Ferritin Gen.4, en los equipos de química clínica **cobas c**.

Las investigaciones internas han confirmado que el límite de sensibilidad de FERR4 para la comprobación de la calibración en todos los sistemas **cobas c** actualmente es demasiado estricto, lo que provoca calibraciones con avisos innecesarios. Las calibraciones realizadas podrían ser válidas, pero se marcan con avisos. En consecuencia, el límite de sensibilidad se actualiza en las aplicaciones de FERR4 en todas las plataformas **cobas c**. FERR2 para COBAS INTEGRA 400 plus no se ve afectado

Los nuevos valores de sensibilidad que deben ser editados en los equipos están descritos en la carta adjunta.

Acciones requeridas:

Informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la QN-RDS-CoreLab-2022-066 v1.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La empresa garantizará la notificación de esta situación 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.

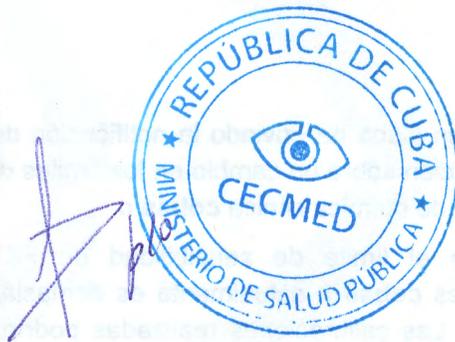
Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de dispositivos deben notificar, vía correo electrónico, al CECMED que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante, así como las necesarias para su divulgación al personal que emplea el producto.

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 Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-CoreLab-2022-066 ClinChem fully automated
Version	1
Document Date:	9-09-2022/ Application

PRODUCTO AFECTADO: Tina-quant Ferritin Gen.4

INSTRUMENTO

cobas c 311 analyzer

cobas c 501 module

cobas c 502 module

cobas c 503 analytical unit

cobas c 701 module

NÚMERO DE MATERIAL: 04885317190
05172390190
08057648190

GRUPO OBJETIVO: Aplicaciones

RESUMEN DEL PROBLEMA: Tina-quant Ferritin Gen.4 para cobas c: Límite de sensibilidad y límite de incertidumbre superior actualizados

ACCIÓN REQUERIDA: Se precisan comentarios de las filiales.
La recuperación no se ve afectada
Medidas para los clientes
Información del cliente
Medidas para las filiales

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

Apreciado cliente:

En las aplicaciones FERR4 se implementan dos actualizaciones distintas:

1.) Actualización del límite de sensibilidad para **cobas c 311/501/502/701/702/503/303**:

Los clientes se quejaron de avisos en las calibraciones con FERR4 debido a un error de sensibilidad (aviso Sens.E). En la QN-CPS-2018-164 se habían comunicado los valores de referencia y los valores objetivo reasignados de las proteínas del Calibrador c.f.a.s. para las aplicaciones de FERR4 para todos los sistemas **cobas c**, pero el límite de sensibilidad no se había ajustado en consecuencia en ese momento.

Las investigaciones internas han confirmado que el límite de sensibilidad de FERR4 para la comprobación de la calibración en todos los sistemas **cobas c** actualmente es demasiado estricto, lo que provoca calibraciones con avisos innecesarios. Las calibraciones realizadas podrían ser válidas, pero se marcan con avisos. En consecuencia, el límite de sensibilidad se actualiza en las aplicaciones de FERR4 en todas las plataformas **cobas c**.

FERR2 para COBAS INTEGRA 400 plus no se ve afectado.

Las tablas siguientes indican los límites de sensibilidad actualizados, antes y después del cambio:

cobas c 311	Límite SENS inferior		Límite SENS superior	
	Actual	Nuevo	Actual	Nuevo
1.ª unidad: µg/l	1,5	1,1	3,4	2,5
2.ª unidad: pmol/l	0,67	0,49	1,5	1,1
3.ª unidad: ng/ml	1,5	1,1	3,4	2,5

cobas c 501/502	Límite SENS inferior		Límite SENS superior	
	Actual	Nuevo	Actual	Nuevo
1.ª unidad: µg/l	1,4	1,0	3,2	2,3
2.ª unidad: pmol/l	0,62	0,45	1,4	1,0
3.ª unidad: ng/ml	1,4	1,0	3,2	2,3

cobas c 701/702	Límite SENS inferior		Límite SENS superior	
	Actual	Nuevo	Actual	Nuevo
1.ª unidad: µg/l	1,4	0,9	3,3	2,1
2.ª unidad: pmol/l	0,62	0,4	1,5	0,93
3.ª unidad: ng/ml	1,4	0,9	3,3	2,1

cobas c 303	Límite SENS inferior		Límite SENS superior	
	Actual	Nuevo	Actual	Nuevo
µg/l	0,00009	0,00009 sin cambios	0,00034	0,00023

cobas c 503	Límite SENS inferior		Límite SENS superior	
	Actual	Nuevo	Actual	Nuevo
µg/l	0,00011	0,00009	0,00034	0,00023

2.) Actualización del límite de incertidumbre superior (HU) para **cobas c 503**:

A tenor de las investigaciones internas, y como ya se anunció en la QN-CPS-2021-033, el límite de incertidumbre superior (HU) se ajusta en la configuración de la aplicación para **cobas c 503** para adaptarse al límite de cuantificación (LoQ).

En la actualidad, los resultados de las muestras de pacientes en el intervalo de 5 µg/l a 8 µg/l en el **cobas c 503** son válidos y correctos, pero no se marcan con el aviso «HU» que indica valores entre el límite de detección (LoD) y el LoQ, ya que el límite de HU no se había adaptado todavía. En consecuencia, no afecta al rendimiento, la usabilidad, el uso previsto ni los valores declarados del producto. Solo **cobas c 503** se ve afectado por la actualización del límite de HU, los ajustes de **cobas c 303** ya se habían actualizado y las plataformas de instrumentos más antiguas no incluyen el aviso de HU.

En la tabla siguiente se indican el límite de incertidumbre superior (HU) actualizado, antes y después del cambio:

cobas c 503	Límite de incertidumbre superior	
	Actual	Nuevo
µg/l	5	8

Causa fundamental

Debido a un error humano, los valores del límite de sensibilidad aún no se habían ajustado después de la reasignación de valores. El límite de HU en **cobas c 503** no se pudo actualizar debido al periodo de congelación según el IVDR.

Evaluación del riesgo

Frecuencia con la que se produce

Se han escalado al CIR cuatro reclamaciones relacionadas con un error de sensibilidad (aviso Sens.E). No se escalaron reclamaciones de los clientes en relación con el límite de HU.

Detectabilidad

Asegurada, ya que las calibraciones están marcadas con el aviso Sens.E.

Gravedad

No afecta a ninguno de los resultados de análisis de muestras de pacientes ni de las pruebas diagnósticas, por lo que puede excluirse el riesgo médico para pacientes y usuarios.

Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de riesgos para la salud (HHE).

Información importante

Acciones de los usuarios necesarias para varias plataformas de instrumentos:

Téngase en cuenta que el límite de sensibilidad pertenece a los ajustes de la aplicación editables por el usuario en todos los analizadores **cobas c**, excepto **cobas c 503** y **cobas c 303**, pero una eliminación completa y reinstalación de la aplicación actualizaría esta configuración editable por el usuario.

- Acciones de los usuarios en **cobas c 503/303**:
Descargar la versión del código de barras electrónico actualizado para FERR4 ACN 20570. En **cobas c 503/303**, la descarga de una versión actualizada de ACN no activa una calibración. La recalibración tampoco es necesaria en este caso.
- Acciones de los usuarios en los sistemas **cobas c 701/702/502**:
En el caso de **cobas c 502/701/702**, el pack de reactivo en uso debe descargarse y desecharse antes de poder descargar los ajustes actualizados (si lo desea, utilice todo el reactivo en uso antes de descargar el pack). Debe utilizarse un nuevo pack de reactivo después de descargar los nuevos ajustes. El sistema solicitará una nueva calibración.

Opción 1 (*) recomendada:

Sobrescribir por completo la aplicación FERR4 ACN 8692 con la versión del código de barras electrónico actualizado pulsando el botón « **Sobrescribir** » de la ventana «Confirmation» (Confirmación), introduciendo así los intervalos actualizados de los límites de SENS.

Opción 2:

La opción « **Sobrescribir parcialmente** » puede utilizarse para actualizar la versión de la aplicación. Si selecciona el botón antes de descargar una aplicación actualizada, todos los ajustes de la aplicación editables se mantendrán en la nueva versión.

En la pantalla Utilidades/Aplicación/Calibración, actualizar el intervalo de sensibilidad introduciendo los límites de sensibilidad inferior y superior conforme a los valores específicos de la unidad indicados en la tabla anterior.

(*) NOTA: Los campos de entrada Límite de sensibilidad superior e inferior en los sistemas **cobas c** pertenecen a un grupo de ajustes que el cliente puede modificar. Estos campos no se sobrescribirán con un código de barras electrónico actualizado si se selecciona «Sobrescribir Parcialmente». Esto es así



incluso si los ajustes no se han editado manualmente con anterioridad. Solo si se selecciona «Sobrescribir» se actualizan todos los campos de entrada manual.

□ Acciones de los usuarios en los sistemas cobas c 311/501:

En **cobas c 311/501**, los campos del Límite de sensibilidad no pueden sobrescribirse con un código de barras electrónico actualizado.

Téngase en cuenta que el pack de reactivo en uso debe descargarse y desecharse antes de poder descargar los ajustes actualizados.

Elimine la aplicación FERR4 ACN 692 e instale la aplicación actualizada pulsando el botón «Download» (Descargar).

Como alternativa, la aplicación actualizada puede descargarse y, posteriormente, en la pantalla «Utilidades/aplicación/Calibración», actualizarse el intervalo de «Sensibilidad» introduciendo los límites de sensibilidad inferior y superior según los valores específicos de la unidad indicados en la tabla anterior.

Debe utilizarse un nuevo pack de reactivo después de descargar los nuevos ajustes y debe solicitarse una nueva calibración.

El paquete e-Library actualizado, incluidas las instrucciones de uso (sin cambios), la configuración de la aplicación actualizada y la nota importante, se publicará en el portal e-Content con referencia a esta *Notificación de Calidad*.

Medidas adoptadas

Medidas internas	Global Labeling proporcionará paquetes e-library actualizados con referencia a esta <i>Notificación de Calidad</i>	Sep. 2022
Medidas para las filiales	El gestor local de e-Library deberá publicar los paquetes e-library Informar a los clientes para que actualicen sus aplicaciones en consecuencia Las filiales deberán enviar sus comentarios por medio del formulario de comentarios de QN en la página web Global Q&R tan pronto como los clientes hayan sido informados sobre el asunto de la presente QN. La información deberá facilitarse al cliente en los 3 meses siguientes a la publicación de la presente notificación.	T4/2022 T4/2022

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

Atentamente,

Daniela Villagomez
SWA-Application Product Manager
CEAC LATAM HUB México

Roberto Ibañez
Local Safety Officer

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____