

Comunicación del fabricante 002/2024

La Habana, 09 de enero de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202312047cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2023-089 / ClinChem fully automated versión 1. Tina-quant Cystatin C Gen.2 para **cobas® c**: Límites de Sensibilidad y Límites de Duplicado actualizados.

Producto afectado: Tina-quant Cystatin C Gen.2 (CYSC2)

Código de Referencia:

06600239 190
06600263 190
08105596 190

Instrumento:

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

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

Titular y país: Productos Roche Panamá S.A. Panamá

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2023-089 / ClinChem fully automated versión 1 y refiere lo siguiente:

Algunos clientes han reportado calibraciones con alarma en la aplicación Tina-quant Cystatin C Gen. 2 (CYSC2) debido a un error de sensibilidad (Sens.E) al utilizar el lote de reactivo 658658 (fecha de caducidad 2024-10) o el lote 673045 (fecha de caducidad 2024-12) en cobas c 303. Investigaciones internas han demostrado que, en un pequeño número de combinaciones de lote de reactivo/lote de calibrador, pueden producirse errores de sensibilidad en cobas c 303. Cuando se cambia el lote de reactivo o el lote de calibrador se obtienen calibraciones válidas. Para evitar errores de calibración innecesarios, se han actualizado los Límites de Sensibilidad y los Límites de Duplicado de las aplicaciones CYSC2 en todos los módulos cobas c.

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

	Límite SENS ANTIGUO [mg/l]		Límite SENS NUEVO [mg/l]	
	Bajo	Alto	Bajo	Alto
cobas c 311	233	742	350	840
cobas c 501/c502	233	742	370	880
cobas c 701/c702	233	742	280	670
cobas c 303	0,02707	0,06315	0,0350	0,0830
cobas c 503	0,02387	0,05570	0,0230	0,0540

	Límite DUP ANTIGUO		Límite DUP NUEVO	
	Abs	%	Abs	%
cobas c 311	30	5	30	8
cobas c 501/c502	30	5	30	8
cobas c 701/c702	30	5	30	8
cobas c 303	0,0010	5	0,0030	8
cobas c 503	0,0010	5	0,0030	8

Roche declara que hay que tener en cuenta: Solo determinadas combinaciones de lote de reactivo/lote de calibrador en cobas c 303 mostraron calibraciones con alarma (lotes de reactivo 658658 y 673045 en combinación con los lotes de calibrador 567116, 635063 y 654239). Otros instrumentos no se ven afectados. No aparecieron errores de calibración en cobas c 503 independientes de las combinaciones de lotes en uso. COBAS INTEGRA 400 plus no se ve afectado (configuración diferente para los chequeos de calibración).

Causa principal

Algunas combinaciones de lotes muestran señales de calibración más altas que superan el chequeo del Límite de Sensibilidad, lo que provoca la alarma Sens.E. Se está investigando el motivo por el que las señales son más altas en algunos lotes.

Evaluación del riesgo

- Frecuencia con la que se produce

Se han escalado dos reclamaciones al CIR (Case Investigation and Resolution).

- Posibilidad de detección

Cierta, ya que las calibraciones presentan error de Sens.E.

- **Gravedad**

No existe ningún problema de recuperación con las muestras de pacientes. Este problema no afecta a ningún paciente ni a los resultados de pruebas diagnósticas, y se puede descartar el riesgo médico para pacientes y usuarios. Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de los riesgos para la salud (HHE).

Información importante

Se han actualizado los Límites de Sensibilidad y los Límites de Duplicado de CYSC2 para cobas c 303/311/501/502/503/701/702.

Los Límites de Sensibilidad se establecen en los ajustes de la aplicación y no dependen del lote. Las instrucciones de uso permanecen sin cambios.

Se adjunta documento original.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- 1- El fabricante Roche garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 002/2024.
- 2- 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 Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) deben notificar al CECMED, vía correo electrónico, 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-2023-089 / ClinChem fully automated
Version	1
Document Date:	22-09-2023/Application

PRODUCTO AFECTADO: Tina-quant Cystatin C Gen.2

INSTRUMENTO
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

GRUPO: Aplicación

NÚMERO DE MATERIAL: 06600239190
06600263190
08105596190

RESUMEN DEL PROBLEMA: Tina-quant Cystatin C Gen.2 para cobas® c: Límites de Sensibilidad y Límites de Duplicado actualizados

ACCIÓN REQUERIDA: Información para el cliente

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

Apreciado cliente:

Algunos clientes han reportado calibraciones con alarma en la aplicación Tina-quant Cystatin C Gen. 2 (CYSC2) debido a un error de sensibilidad (Sens.E) al utilizar el lote de reactivo 658658 (fecha de caducidad 2024-10) o el lote 673045 (fecha de caducidad 2024-12) en **cobas** c 303.

Investigaciones internas han demostrado que, en un pequeño número de combinaciones de lote de reactivo/lote de calibrador, pueden producirse errores de sensibilidad en **cobas** c 303. Cuando se cambia el lote de reactivo o el lote de calibrador se obtienen calibraciones válidas.

Para evitar errores de calibración innecesarios, se han actualizado los Límites de Sensibilidad y los Límites de Duplicado de las aplicaciones CYSC2 en todos los módulos **cobas** c. Las tablas siguientes indican los límites de actualizados, antes y después del cambio:

	Límite SENS ANTIGUO [mg/l]		Límite SENS NUEVO [mg/l]	
	Bajo	Alto	Bajo	Alto
cobas c 311	233	742	350	840
cobas c 501/c502	233	742	370	880
cobas c 701/c702	233	742	280	670
cobas c 303	0,02707	0,06315	0,0350	0,0830
cobas c 503	0,02387	0,05570	0,0230	0,0540

	Límite DUP ANTIGUO		Límite DUP NUEVO	
	Abs	%	Abs	%
cobas c 311	30	5	30	8
cobas c 501/c502	30	5	30	8
cobas c 701/c702	30	5	30	8
cobas c 303	0,0010	5	0,0030	8
cobas c 503	0,0010	5	0,0030	8

Tenga en cuenta lo siguiente:

Solo determinadas combinaciones de lote de reactivo/lote de calibrador en **cobas** c 303 mostraron calibraciones con alarma (lotes de reactivo 658658 y 673045 en combinación con los lotes de calibrador 567116, 635063 y 654239). Otros instrumentos no se ven afectados. No aparecieron errores de calibración en **cobas** c 503 independientes de las combinaciones de lotes en uso. COBAS INTEGRA 400 plus no se ve afectado (configuración diferente para los chequeos de calibración).

Causa principal

Algunas combinaciones de lotes muestran señales de calibración más altas que superan el chequeo del Límite de Sensibilidad, lo que provoca la alarma Sens.E. Se está investigando el motivo por el que las señales son más altas en algunos lotes.

Evaluación del riesgo

Frecuencia con la que se produce

Se han escalado dos reclamaciones al CIR.

Posibilidad de detección

Cierta, ya que las calibraciones presentan error de Sens.E.

Gravedad

No existe ningún problema de recuperación con las muestras de pacientes.

Este problema no afecta a ningún paciente ni a los resultados de pruebas diagnósticas, y se puede descartar el riesgo médico para pacientes y usuarios.

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

Información importante

Se han actualizado los Límites de Sensibilidad y los Límites de Duplicado de CYSC2 para **cobas c 303/311/501/502/503/701/702**.

Los Límites de Sensibilidad se establecen en los ajustes de la aplicación y no dependen del lote. Las instrucciones de uso permanecen sin cambios.

Acciones de los usuarios necesarias en varias plataformas de instrumentos:

- Tenga en cuenta que los Límites de Sensibilidad y los Límites de Duplicado forman parte de los ajustes de la aplicación editables por el usuario en todos los analizadores **cobas c**, excepto **cobas c 503** y **cobas c 303**.
- En **cobas c 311**, **cobas c 501**, estos ajustes no pueden sobrescribirse con un código de barras electrónico actualizado, sino que se requiere la completa eliminación y reinstalación de la aplicación para actualizar estos ajustes editables por el usuario.
- En **cobas c 311**, **cobas c 501** y **cobas c 502**, deben eliminarse los c packs en uso (incluidos los **cobas c** packs en standby para el mismo parámetro) antes de poder descargar la versión actualizada de código de barras electrónico, y no pueden volver a registrarse después.
- Acciones de los usuarios en **cobas c 503/303**:
Descargar la versión del código de barras electrónico actualizado para CYSC2 ACN 20510. 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 **cobas c 702/502**, el c pack de reactivos en uso (incluidos los c packs en standby para el mismo parámetro) debe descargarse antes de poder descargar la versión actualizada de código de barras electrónico.

En **cobas c 701**, el c pack de reactivos c en uso (incluidos los c packs en standby para el mismo parámetro) puede permanecer instalado durante la descarga de la versión actualizada de código

de barras electrónico.

Opción 1 recomendada:

Sobrescribir por completo la aplicación CYSC2 ACN 20510 con la versión del código de barras electrónico actualizado pulsando el botón **Sobrescribir** de la ventana de confirmación, introduciendo así los intervalos actualizados de los Límites de SENS y de DUP.

Opción 2:

La opción **Sobrescribir parcialmente** puede utilizarse para actualizar la versión de la aplicación. Si selecciona el botón **Sobrescribir parcialmente** 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 los intervalos de Sensibilidad y Duplicado introduciendo los Límites de Sensibilidad y de Duplicado inferiores y superiores según los valores específicos de la unidad indicados en la tabla anterior.

En **cobas c 502**, los c packs descargados no pueden volver a registrarse, sino que deben utilizarse c packs nuevos.

En **cobas c 702**, los c packs descargados pueden volver a registrarse.

En todos los módulos **cobas 8000** el sistema pedirá una nueva calibración. Para los **cobas c packs** registrados a bordo durante <24 horas puede realizarse una calibración del lote y para los c packs registrados >24 horas puede realizarse una calibración del c pack, respectivamente.

▪ Acciones de los usuarios en los sistemas **cobas c 311**:

En **cobas c 311**, el pack c de reactivos en uso (incluidos los c packs en standby para el mismo parámetro) debe descargarse y desecharse antes de poder descargar la versión de código de barras electrónico superior.

Elimine la aplicación CYSC2 ACN 20510 e instale la aplicación actualizada pulsando el botón 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 indicados en la tabla anterior.

Una vez descargada la nueva versión de código de barras electrónico, debe utilizarse un **cobas c** pack nuevo y el sistema pedirá una nueva calibración.

▪ Acciones de los usuarios en los sistemas **cobas c 501**:

En **cobas c 501**, el pack c de reactivos en uso (incluidos los c packs en standby para el mismo parámetro) debe descargarse y desecharse antes de poder descargar la versión de código de barras electrónico superior.

Elimine la aplicación CYSC2 ACN 20510 e instale la aplicación actualizada pulsando el botón 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 indicados en la tabla anterior.

Una vez descargada la nueva versión de código de barras electrónico, debe utilizarse un **cobas c** pack y debe realizarse una nueva calibración.

Contacto

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



Atentamente,

Veraliz Zambrano Luna
SWA-Application Product Manager
CEAC LATAM HUB México

Roberto Ibañez
Local Safety Officer

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____