

## **Comunicación del fabricante 016/2022**

La Habana, 27 de junio de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Ref:** F202206015cu

**Asunto:** Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-Molecular Lab-2022-037

**Producto afectado:** LightCycler 96 Instrument SW 1.1.  
LightCycler 96 Instrument SW 1.2

**Sistema:** LightCycler® 96

**Número de lote:** NP

**Fabricante:** Roche.

**Titular:** Roche.

### **Descripción:**

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba ha enviado la notificación de calidad QN-RDS-MolecularLab-2022-037 referida a un problema detectado en LightCycler® 96 Instrument SW 1.1.1 y LightCycler® 96 Instrument SW 1.2 donde el volumen de reacción puede cambiar involuntariamente. Esto solo ocurre cuando se cambia entre experimentos (procesados y/o sin procesar) con diferentes volúmenes de reacción.

Una investigación realizada para este evento concluyó que el rendimiento de un ensayo en términos de valor Ct, curva estándar y eficiencia de PCR en el instrumento LightCycler® 96 no se ve afectado significativamente por la duración de la fase de calentamiento y enfriamiento, como efecto del volumen de reacción. De acuerdo al estudio, existe muy poca diferencia cuando se compararon diferentes volúmenes de reacción en términos de control de temperatura. Se analizaron los resultados y los valores de Ct son muy similares y no hubo diferencia significativa.

### **Acciones requeridas para solucionar el problema:**

Para evitar la ocurrencia del problema, el usuario debe comprobar y confirmar todas las condiciones de reacción antes de iniciar su ensayo. Si el volumen de reacción se modificó involuntariamente, se debe volver a cambiar al valor correcto/previsto.

Para un monitoreo efectivo de este problema, el fabricante sugiere, documentar las quejas de los clientes con los siguientes códigos en los casos:

- ✓ Categoría: IT/Software
- ✓ Problema: Program Execution– Sudden Failure
- ✓ Conclusión Código: Design (Known-see Definition)

Página 1 de 2

**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: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o por los teléfonos **72164364 / 72164365**.

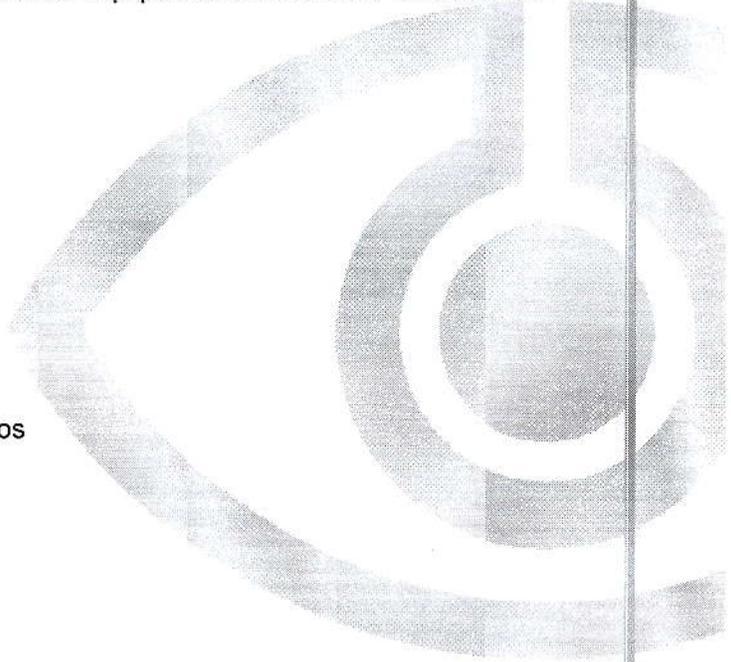
En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

**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

<b>Aviso No:</b>	<b>QN-RDS-MolecularLab-2022-037</b>
<b>Versión</b>	<b>1</b>
<b>Fecha de Documento:</b>	<b>04-Abr-2022</b>

**PRODUCTO:** LightCycler 96 Instrument SW 1.1.  
LightCycler 96 Instrument SW 1.2

**SISTEMA:** LightCycler® 96

**GMMI:** 07477279001  
07766718001

**NÚMERO DE LOTE:** N/A

**RESUMEN DEL PROBLEMA:** Esta notificación de calidad proporciona información sobre un problema que se encontró en LightCycler® 96 Instrument SW 1.1.1 y LightCycler® 96 Instrument SW 1.2 y la solución correspondiente.

**ACCIÓN REQUERIDA:** Informar a los clientes según corresponda. Para un monitoreo efectivo de este problema, documentar las quejas de los clientes con los siguientes códigos en los casos:  
o Categoría: IT/Software  
o Problema: Program Execution- Sudden Failure  
o Conclusión Código: Design (Known-see Definition)

**CONTACTOS:** **Centro de Excelencia en Atención al Cliente**  
**RMD/RTD – Hub México**



Estimado cliente:

Reciba cordial saludo de nuestra parte.

Roche ha detectado una situación en LightCycler® 96 Instrument SW 1.1.1 y LightCycler® 96 Instrument SW 1.2 donde el volumen de reacción puede cambiar involuntariamente. El inconveniente solo ocurre cuando se cambia entre experimentos (procesados y/o sin procesar) con diferentes volúmenes de reacción.

Esto se puede evitar verificando todas las condiciones de reacción antes de iniciar un ensayo. Como usuario, debe comprobar y confirmar todas las condiciones de reacción antes de iniciar su ensayo. Si el volumen de reacción se modificó involuntariamente, se debe volver a cambiar al valor correcto/previsto.

Una investigación realizada para este evento concluyó que el rendimiento de un ensayo en términos de valor Ct, curva estándar y eficiencia de PCR en el instrumento LightCycler® 96 no se ve afectado significativamente por la duración de la fase de calentamiento y enfriamiento como efecto del volumen de reacción. De acuerdo al estudio, existe muy poca diferencia cuando se compararon diferentes volúmenes de reacción en términos de control de temperatura. Se analizaron los resultados y los valores de Ct son muy similares y no hubo diferencia significativa.

Le pedimos disculpas por las molestias que este problema pueda causarle.

Atentamente,

Especialista de Aplicaciones Senior  
Selma Alva

Local Safety Officer  
Roberto Ibañez

**Recibido Por:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Firma:** \_\_\_\_\_