CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Comunicación del fabricante 004/2023

La Habana, 22 de febrero de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202302011 cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2022-067 v2.

Producto afectado: Elecsys ® Folate RBC y Elecsys Folato III
Instrumento: cobas e 411 analyzer
cobas e 601module
cobas e 602 module
cobas e 801 module
cobas e 402 analytical unit
Número de material: 07559992190
07559992160
07027290190
05944295190
05944295160
Número de lote: 596881, 648223
596894, 590062
596898, 657973, 657986
Clase de riesgo: B
Fabricante: Roche Diagnostics GmbH.
Titular: productos Roche Panamá S.A.

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba ha enviado la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2022-067v2, la cual informa que según los comentarios de las quejas y las investigaciones internas, confirman un problema de pérdida de señal con los siguientes lotes de kits de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (IVDR) Elecsys ® Folate III:

- Lote de Elecsys ® Folate III 590062 (GMMI 07027290 190) para cobas e 801 y cobas e 402

- Lote de Elecsys ® Folate III 596881 (GMMI 07559992 190) para cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

Las quejas de los clientes se obtuvieron principalmente con respecto a:

- Tendencia a una alta recuperación de QC (a veces alto fuera de especificaciones >+ 3SD)

- Estabilidad de calibración reducida (necesidad de calibración frecuente)

- Señales de calibración bajas

- Calibraciones fallidas debido a un factor de calibración bajo y/o error de señal mínimo.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

Para el kit Elecsys ® Folate III, lote 590062 (GMMI 07027290 190), se ven afectadas ambas aplicaciones: Folate suero/plasma (para EE. UU: Folate serum) y Folate RBC.

Los siguientes lotes: Elecsys ® Folate III lote 596894 (GMMI 07559992 160) y Elecsys ® Folate RBC lote 596898 (GMMIs 05944295 190/160) se produjeron en el mismo evento de producción que el lote afectado 596881 de Elecsys ® Folate III (GMMI 07559992 190) y se consideran que también se ven afectados por el problema.

Según los datos internos de R&D y la monitorización de datos reales, el lote 657860 del kit Elecsys Folate III (GMMI 07559992190) también está afectado por el problema de pérdida de señal.

Los lotes siguientes: Elecsys® Folate III kit lote 657973 (GMMI 07559992 160) y Elecsys® Folate RBC kit lote 657986 (GMMIs 05944295 190/160) son del mismo proceso de producción que el lote afectado 657860 (GMMI 07559992 190) y se considera que también presentan similar problemática.

Todavía no se han obtenido quejas escaladas para los lotes afectados 657860, 657973 y 657986.

Según los datos disponibles actualmente, no hay más lotes de Elecsys® Folate III y Elecsys® Folate RBC afectados por este problema.

Tabla 1. Visión general de los lotes actualmente no caducados:

Prueba Número GMMI	**Instrumentos**	**Lotes no afectados**	**Lotes Afectados**
Elecsys® Folate III 07559992 190	**cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602	651618 (exp. Jul/2023)	596881 (exp. Jun/2023) 648223 (exp. Jun/2023, solución intermedia) 657860 (exp. Dec/2023)
Elecsys® Folate III 07559992 160	**cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602	651630 (exp. Jul/2023)	596894 (exp. Aug/2023) 657973 (exp. Jun/2024)
Elecsys® Folate III 07027290 190	**cobas e** 801 **cobas e** 402	651506 (exp. Apr/2024) 657684 (exp. Jun/2024)	590062 (exp. Aug/2023)
Elecsys® Folate RBC 05944295 190/160	**cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602	-	596898 (exp. Aug/2023) 657986 (exp. Jun/2024)

Impacto para los clientes:

1- La pérdida continua de la señal provoca una reducción de la estabilidad de la calibración, lo que conduce con el tiempo después de la misma a un incremento en la recuperación del control de calidad y de la muestra. Durante la investigación interna, se probaron las reclamaciones sobre la frecuencia de calibración según las hojas de métodos respectivas para los lotes de kits de IVDR afectados 590062, 596881 y 657860 utilizando PreciControl ® Varia y muestras nativas. La declaración de frecuencia de calibración cuando se utiliza el mismo lote de IVDR ("calibración de lote") no se cumplió con los lotes de kits de IVDR 590062, 596881 y 657860. La declaración de frecuencia de calibración cuando se utiliza el mismo kit de IVDR en el analizador ("pack de reactivos/cassette /calibración R.Pack") no se cumplió para el lote del kit de IVDR 590062. (Criterio de aceptación: desviación ≤0,6 ng/mL para muestras de hasta 4 ng/mL y desviación ≤ 15 % para muestras >4 ng/mL en comparación con la recuperación el día de la calibración).

Por lo tanto, se necesita una calibración más frecuente de lo que se afirma en las hojas de métodos

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

respectivas, para todos los lotes afectados que muestran pérdida de señal (consulte Acciones para los clientes en la sección "Información importante").

2- Puede ocurrir una calibración fallida, debido a la violación del factor de calibración y/o los criterios de calibración de la señal mínima. Como las señales de los lotes afectados disminuyen continuamente con el tiempo, aumenta la probabilidad de que fallen las calibraciones.

Causa Principal:

La investigación de la causa raíz está actualmente en curso. Los resultados de la investigación actual indican que el componente IVDR R2 de los lotes del kit de IVDR afectados es una posible causa principal.

Versión 2: Las investigaciones internas confirmaron que el problema se debe al componente IVDR R2 de los kits afectados. Todavía se están llevando a cabo investigaciones en profundidad para aclarar la causa raíz y hasta que finalice la investigación, se está realizando seguimiento de los datos reales de todos los lotes.

Evaluación del riesgo:

Frecuencia de ocurrencia: El problema afecta a todos los kits de los lotes afectados.

Detectabilidad: El problema informado se indica en el aumento de la recuperación de control de calidad y/o la calibración fallida. La pérdida continua de la señal conduce a una disminución de la estabilidad de la calibración. Si la calibración falla y/o el control de calidad está fuera de los rangos especificados, no se deben procesar/liberar resultados de muestras de pacientes.

Gravedad: El sesgo máximo observado fue de +46 % en la muestra de baja concentración (concentración real 3,21 ng/mL, valor obtenido 4,67 ng/mL). Según las concentraciones de folato en suero y glóbulos rojos de la OMS para determinar el estado de folato en todos los grupos de edad (3 - 5,9 ng/mL posible deficiencia y < 3 ng/mL deficiencia). Por lo tanto, la decisión médica no se ve afectada.

Además, según la buena práctica clínica, se requieren diagnósticos adicionales antes de tomar una decisión médica. Más específicamente para:

Estado de folato:

- El folato sérico se considera un indicador de la ingesta reciente de folato y no se puede utilizar una única medición para diferenciar entre una disminución transitoria de la ingesta dietética de folato y estados de deficiencia crónica;
- Las concentraciones de folato en glóbulos rojos son útiles para indicar el estado de folato a largo plazo, porque los eritrocitos tienen una vida útil de 120 días. De todos modos, solo los niveles altos de 2 homocisteína circulante se consideran un indicador funcional de la deficiencia de folato.

Anemia megaloblástica:

- Solo una vez identificada la macrocitosis se debe iniciar el diagnóstico diferencial para determinar la posible causa. Los algoritmos de diagnóstico incluyen varias otras pruebas, como hemograma completo (CBC), hemoglobina, concentración media de hemoglobina corpuscular (MCHC), volumen corpuscular medio (MCV), nivel de vitamina B12 (cobalamina), anticuerpos de

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

factor intrínseco, anticuerpos de células parietales o nivel de gastrina para identificar anemia perniciosa, pruebas de función hepática y otros.

Mujeres embarazadas:

- Se recomienda una suplementación oral diaria de ácido fólico con 400 µg (0,4 mg) para prevenir complicaciones del embarazo y defectos de nacimiento sin controlar los niveles de folato.

Por lo tanto, un riesgo médico debido al problema observado, debe considerarse altamente improbable.

Acciones requeridas:

Informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2022-067v2.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La compañía garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 004/2023.

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

Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de IVDR, 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 a la dirección: **centinelaeqm@cecmed.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, Centro Nacional de Electromedicina, 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

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

Aviso

Notice Ref No:	**QN-RDS-CoreLab-2022-067 /Immunology**
Version	**2**
Document Date:	**01-Dic-2022 / Aplicaciones**

PRODUCTO AFECTADO:
Elecsys Folate III
Elecsys Folate RBC

INSTRUMENTO:
cobas e411 analyzer
cobas e 601module
cobas e 602 module
cobas e 801 module
cobas e 402 analytical unit

NÚMERO DE MATERIAL:
07559992190
07559992160
07027290190
05944295190
05944295160

No. LOTE:
596881, 648223
596894, 590062
596898, 657973, 657986

RESUMEN DEL PROBLEMA:
Elecsys® Folate III – Problema de pérdida de señales **V2**

COMPONENTE:
Reactivo

ACCIÓN REQUERIDA:
Información al cliente

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.

Lamentamos informar que, según los comentarios de las quejas y las investigaciones internas, confirmamos un problema de pérdida de señal con los siguientes lotes de kits de reactivos Elecsys ® Folate III:

- Lote de Elecsys ® Folate III **590062** (GMMI 07027290 190) para cobas e 801 y cobas e 402
- Lote de Elecsys ® Folate III **596881** (GMMI 07559992 190) para cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

Las quejas de los clientes se obtuvieron principalmente con respecto a:
- Tendencia a una alta recuperación de QC (a veces alto fuera de especificaciones >+ 3SD)
- Estabilidad de calibración reducida (necesidad de calibración frecuente)
- Señales de calibración bajas
- Calibraciones fallidas debido a un factor de calibración bajo y/o error de señal mínimo.

Para el kit Elecsys ® Folate III, lote 590062 (GMMI 07027290 190), se ven afectadas ambas aplicaciones: Folate suero/plasma (para EE. UU.: Folate serum) y Folate RBC.

Los siguientes lotes: Elecsys ® Folate III lote **596894** (GMMI 07559992 160) y Elecsys ® Folate RBC lote **596898** (GMMIs 05944295 190/160) se produjeron en el mismo evento de producción que el lote afectado **596881** de Elecsys ® Folate III (GMMI 07559992 190) y se consideran que también se ven afectados por el problema.

Según los datos internos de R&D y la monitorización de datos reales, el lote **657860** del kit Elecsys Folate III (GMMI 07559992190) también está afectado por el problema de pérdida de señal.

Los lotes siguientes: Elecsys® Folate III kit lote **65797**3 (GMMI 07559992 160) y Elecsys® Folate RBC kit lote **657986** (GMMIs 05944295 190/160) son del mismo proceso de producción que el lote afectado **657860** (GMMI 07559992 190) y se considera que también están afectados por el problema.

Todavía no se han obtenido quejas escaladas para los lotes afectados 657860, 657973 y 657986.

Según los datos disponibles actualmente, no hay más lotes de Elecsys® Folate III y Elecsys® Folate RBC afectados por el problema.

Tabla 1. Visión general de los lotes actualmente no caducados:

Prueba Número GMMI	**Instrumentos**	**Lotes no afectados**	**Lotes Afectados**
Elecsys® Folate III 07559992 190	**cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602	651618 (exp. Jul/2023)	596881 (exp. Jun/2023) 648223 (exp. Jun/2023, solución intermedia) 657860 (exp. Dec/2023)
Elecsys® Folate III 07559992 160	**cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602	651630 (exp. Jul/2023)	596894 (exp. Aug/2023) 657973 (exp. Jun/2024)
Elecsys® Folate III 07027290 190	**cobas e** 801 **cobas e** 402	651508 (exp. Apr/2024) 657684 (exp. Jun/2024)	590062 (exp. Aug/2023)
Elecsys® Folate RBC 05944295 190/160	**cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602	-	596898 (exp. Aug/2023) 657986 (exp. Jun/2024)

Impacto para los clientes:

1- La pérdida continua de la señal provoca una reducción de la estabilidad de la calibración, lo que conduce con el tiempo después de la calibración a un incremento en la recuperación del control de calidad y de la muestra.

Durante la investigación interna, se probaron las reclamaciones sobre la frecuencia de calibración según las hojas de métodos respectivas para los lotes de kits de reactivos afectados 590062, 596881 y 657860 utilizando PreciControl ® Varia y muestras nativas. La declaración de frecuencia de calibración cuando se utiliza el mismo lote de reactivos ("calibración de lote") no se cumplió con los lotes de kits de reactivos 590062, 596881 y 657860.
La declaración de frecuencia de calibración cuando se utiliza el mismo kit de reactivos en el analizador ("pack de reactivos/cassette /calibración R.Pack") no se cumplió para el lote del kit de reactivos 590062. (Criterio de aceptación: desviación ≤0,6 ng/mL para muestras de hasta 4 ng/mL y desviación ≤ 15 % para muestras >4 ng/mL en comparación con la recuperación el día de la calibración).

Por lo tanto, se necesita una calibración más frecuente de lo que se afirma en las hojas de métodos respectivas para todos los lotes afectados que muestran pérdida de señal (consulte Acciones para los clientes en la sección "Información importante").

2- Puede ocurrir una calibración fallida debido a la violación del factor de calibración y/o los criterios de calibración de la señal mínima. Como las señales de los lotes afectados disminuyen continuamente con el tiempo, aumenta la probabilidad de que fallen las calibraciones.

Se ha asignado el CN-694142 como caso matriz y se ha iniciado el CAPA 290008217 para procesar este problema

Causa Principal

La investigación de la causa raíz está actualmente en curso. Los resultados de la investigación actual indican que el componente reactivo R2 de los lotes del kit de reactivos afectados es una posible causa principal.
Versión 2:
Las investigaciones internas confirmaron que el problema se debe al componente reactivo R2 de los kits afectados.
Todavía se están llevando a cabo investigaciones en profundidad para aclarar la causa raíz.
Hasta que finalice la investigación de la causa raíz, se está llevando a cabo un seguimiento de los datos reales de todos los lotes.

Evaluación del riesgo

Frecuencia de ocurrencia
El problema afecta a todos los kits de los lotes afectados.

Detectabilidad
El problema informado se indica en el aumento de la recuperación de control de calidad y/o la calibración fallida. La pérdida continua de la señal conduce a una disminución de la estabilidad de la calibración. Si la calibración falla y/o el control de calidad está fuera de los rangos especificados, no se deben procesar/liberar resultados de muestras de pacientes.

Gravedad
Resumen HHE-RDS-CoreLab-2022-014 Versión 2

El problema notificado se indica en el aumento de la recuperación de control de calidad y/o la calibración

fallida. La pérdida continua de la señal conduce a una disminución de la estabilidad de la calibración. Si la calibración falla y/o el control de calidad está fuera de los rangos especificados, no se deben medir/publicar resultados de muestras de pacientes.

El sesgo máximo observado fue de +46 % en la muestra de baja concentración (concentración real 3,21 ng/mL, valor obtenido 4,67 ng/mL). Según las concentraciones de folato en suero y glóbulos rojos de la OMS para determinar el estado de folato en todos los grupos de edad:

- 3 - 5,9 ng/mL posible deficiencia
- < 3 ng/mL deficiencia

Por lo tanto, la decisión médica no se ve afectada.

Además, según la buena práctica clínica, se requieren diagnósticos adicionales antes de tomar una decisión médica. Más específicamente para:

Estado de folato:

- El folato sérico se considera un indicador de la ingesta reciente de folato y no se puede utilizar una única medición para diferenciar entre una disminución transitoria de la ingesta dietética de folato y estados de deficiencia crónica;
- Las concentraciones de folato en glóbulos rojos son útiles para indicar el estado de folato a largo plazo, porque los eritrocitos tienen una vida útil de 120 días. De todos modos, solo los niveles altos de 2 homocisteína circulante se consideran un indicador funcional de la deficiencia de folato.

Anemia megaloblástica:

- solo una vez identificada la macrocitosis se debe iniciar el diagnóstico diferencial para determinar la posible causa. Los algoritmos de diagnóstico incluyen varias otras pruebas, como hemograma completo (CBC), hemoglobina, concentración media de hemoglobina corpuscular (MCHC), volumen corpuscular medio (MCV), nivel de vitamina B12 (cobalamina), anticuerpos de factor intrínseco, anticuerpos de células parietales o nivel de gastrina para identificar anemia perniciosa, pruebas de función hepática y otros.

Mujeres embarazadas:

- Se recomienda encarecidamente una suplementación oral diaria de ácido fólico con 400 µg (0,4 mg) para prevenir complicaciones del embarazo y defectos de nacimiento sin controlar los niveles de folato.

Por lo tanto, un riesgo médico debido al problema observado debe considerarse altamente improbable.

Información Importante

Acciones internas

Las siguientes acciones internas están en curso para mitigar la situación en el campo:

1. **Se ha acelerado la producción de nuevos lotes de reactivos.** Se espera que los siguientes lotes de reactivos nuevos estén disponibles aprox. finales de junio de 2022 (plan actual):

- Para cobas e 801 y cobas e 402:

  a) Lote **651508** (Elecsys ® Folate III, GMMI 07027290 190), disponibilidad esperada en stock **en la semana calendario 26**

- Para cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602:

  a) Lote **651618** (Elecsys ® Folate III, GMMI 07559992 190), disponibilidad esperada en stock **en la semana calendario 25 o 26**

  b) Lote **651630** (Elecsys ® Folate III, GMMI 07559992 160), disponibilidad esperada en

stock **en la semana calendario 25 o 26**

2. **Solución intermedia**: Para mitigar la situación de los clientes que ya pueden observar calibraciones fallidas debido a la violación del criterio de señal mínima, se proporcionarán **señales mínimas más bajas** para los lotes afectados. El propósito es asegurar la capacidad de calibración hasta que los nuevos lotes de producción estén disponibles. Con señales mínimas más bajas, se reduce la frecuencia de calibraciones fallidas debido a la violación de la señal mínima y se garantiza la capacidad de calibración durante más tiempo. Las pruebas internas en I+D confirmaron que las señales mínimas más bajas son aceptables y que se proporciona una recuperación de muestras fiable (dado que se realiza una calibración frecuente como se indica en "Medidas para los clientes" a continuación)

Las señales mínimas inferiores se implementarán así:

- Para cobas e 801 y cobas e 402:

Elecsys® Folato III GMMI 07027290 190
Se publicaron nuevos archivos electrónicos para el lote de kit de reactivos afectado 590062 (Elecsys ® Folate III, GMMI 07027290 190) que contienen criterios de señal mínima más bajos para la calibración. Cuando se registra un nuevo kit de reactivos de este lote en el instrumento, se utilizará automáticamente la versión actualizada (V2) de los archivos electrónicos específicos del lote de reactivos (no es necesaria ninguna acción por parte del cliente). Los clientes solo tendrán que descargar los códigos de barras electrónicos CalSet actualizados (y, si corresponde, PC Varia) a través del proceso de descarga normal (consulte “Acciones para los clientes”).
IMPORTANTE: Todavía se necesita una calibración frecuente como se indica a continuación (consulte “Acciones para los clientes”).

- Para cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602:

Elecsys® Folato III GMMI 07559992 190
Para estos instrumentos, técnicamente no era posible proporcionar señales mínimas más bajas a través de archivos electrónicos actualizados. En su lugar, el lote 596881 del kit de reactivos afectado (GMMI 07559992 190) se volvió a estandarizar y se lanzará como un nuevo lote del kit Elecsys ® Folate III, lote **648223** (GMMI 07559992 190) con criterios de señal mínima más bajos. Está previsto que este lote de kit de reactivos 648223 esté disponible en stock en la **semana calendario 22**.
Por lo tanto, este lote de reactivo también exhibirá pérdida de señal; sin embargo, los criterios de señal mínima más bajos permiten la capacidad de calibración durante más tiempo.
El desempeño del kit de reactivos lote 648223 fue confirmado durante la respectiva acción de reestandarización.
IMPORTANTE: Todavía se necesita una calibración frecuente como se indica a continuación (consulte "Acciones para los clientes").

Elecsys® Folato III GMMI 07559992 160
Para Elecsys ® Folate III (GMMI 07559992 160), no se proporcionará ninguna solución con señales mínimas reducidas, ya que el lote anterior del kit de reactivos no afectado 536848 todavía está disponible en stock. Está previsto que el próximo lote del kit de reactivos 651630 (GMMI 07559992 160) esté disponible en la semana natural 25 o 26.
Hasta entonces, recomendamos no vender el lote de kit de reactivos afectado **59689**4 (GMMI 07559992 160) y recurrir al lote de kit de reactivos anterior, no afectado, **536848**.

Elecsys® Folate RBC GMMI 05944295 190/160
Para Elecsys ® Folate RBC (GMMI 05944295 190/160), no se proporcionará ninguna solución con señales mínimas reducidas, ya que el lote anterior del kit de reactivos no afectado 536839 todavía está disponible en stock. Los próximos lotes del kit Elecsys ® Folate RBC están actualmente planificados para Sep/2022.
Hasta entonces, recomendamos no vender el lote de kit de reactivos afectado **596898** (GMMI 05944295

190/160) y recurrir al lote de kit de reactivos anterior, no afectado, **536839.**

Versión 2:
Se ha acelerado la producción de nuevos lotes de reactivos. Según el plan actual, los siguientes nuevos lotes de reactivos estarán disponibles para los instrumentos cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602:
- Lote 703991 (Elecsys® Folate III, GMMI 07559992 190), disponibilidad prevista en stock 31-Ene-2023
- Lote 703999 (Elecsys® Folate III, GMMI 07559992 160), disponibilidad prevista 31-Ene-2023
- Lote 704003 (Elecsys® Folate RBC, GMMI 05944295 190/160), disponibilidad prevista en almacén 09-Feb-2023

Acciones para los clientes:

La siguiente solución es aplicable para el uso de los lotes de kits de reactivos 590062, 596881, 596894, 596898, 648223, 657860, 657973, 657986:

- Dado que la pérdida de señal reduce la estabilidad de la calibración, es necesario aumentar la frecuencia de calibración según lo establecido en la hoja de métodos. Con esto, se evitan valores de control de calidad altos fuera de rango y se garantiza un rendimiento confiable. La recomendación para la frecuencia de calibración que se muestra a continuación se basa en datos de investigaciones internas que también tienen en cuenta el rendimiento en los diferentes sitios del cliente:

a) **Cuando se utilice el mismo lote de reactivo, la calibración renovada ("calibración del lote") debe realizarse así**:

Para los lotes 590062, 596881, 596894, 596898 y 648223:
=> Para clientes con rendimiento de uno o más kits de reactivos por día: cada 3 días.
=> Para clientes con un rendimiento de menos de un kit de reactivos por día: calibre cada nuevo kit de reactivos.

Para los lotes 657860, 657973, 657986:
=> Para clientes con un rendimiento de uno o más kits de reactivos por semana: cada 7 días.
=> Para clientes con una producción de menos de un kit de reactivos por semana: calibrar cada nuevo kit de reactivos.

Nota: La calibración del lote solo se puede realizar si el kit de reactivos se ha registrado menos de 24 horas antes de la calibración. De lo contrario, la calibración es válida solo para el kit en particular ("calibración de pack de reactivos/cassette/R.Pack").
Específicamente para cobas e 402: si la calibración de un lote falla debido a un factor de calibración no válido, siga los pasos de la entrada N3-0089 en SIT

b) Cuando se utiliza el mismo kit de reactivos en el analizador, la calibración renovada ("calibración del pack de reactivos/cassette/R.Pack") debe realizarse así:

Para los lotes 590062, 596881, 596894, 596898 y 648223:
=> Cada 3 días, independientemente del rendimiento.

Para los lotes 657860, 657973, 657986:
=> Cada 7 días, independientemente del rendimiento.

- El cliente debe cargar solo la cantidad de kits de reactivos necesarios para un día (minimización del tiempo a bordo).

- Los packs de reactivos deben controlarse como se describe en la hoja de método: los controles para las diversas concentraciones deben realizarse individualmente al menos una vez cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por kit de reactivos y luego de cada calibración para monitorear el desempeño del kit de reactivos.

- Si los valores de control están fuera del rango objetivo especificado, se debe realizar una nueva calibración. Luego, el kit de reactivos debe controlarse como se describe anteriormente, junto con la invalidación/reproceso de las muestras de los pacientes de acuerdo con el protocolo de control de calidad pertinente.

- Para excluir cualquier factor local, el estado de mantenimiento del instrumento debe estar actualizado según el Manual del operador. Los instrumentos que ocasionalmente emiten señales más bajas (por ejemplo, debido a un mantenimiento subóptimo, células de medición antiguas, etc.) tienen una mayor probabilidad de sufrir fallos de calibración debido a este problema. Para minimizar estos efectos, todo el mantenimiento y las revisiones deben estar al día.

- En caso de que falle la calibración, no se puede utilizar el kit de reactivos y se debe utilizar un kit de reactivos nuevo.

Si después de realizar todas las acciones mencionadas anteriormente, la calibración sigue fallando o el control de calidad se encuentra constantemente fuera del rango especificado, el cliente debe cambiar a otro lote de reactivo disponible (cuando esté disponible).

Información adicional/recomendaciones

Pueden obtenerse notas crédito para todos los lotes de reactivos enumerados en el encabezado de esta notificación.

Recomendación adicional para los clientes que utilizan el lote de kit de reactivos 596881 (Elecsys ® Folate III, GMMI 07559992 190) en cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602:
Hasta que el kit de reactivos puente lote 648223 esté disponible, los clientes que ya experimenten fallas de calibración con el kit de reactivos lote 596881 debido a una violación de la señal mínima, pueden cambiar al kit de reactivos lote 590062 si tienen acceso a los instrumentos cobas e 801 o cobas e 402, las señales mínimas ya están disponibles para este lote.

Recomendación adicional para clientes que ya utilizan el kit de reactivos afectado, lote 590062 (Elecsys ® Folate III, GMMI 07027290 190) en cobas e 801 o cobas e 402:
Se publicaron nuevos archivos electrónicos que contienen criterios de señal mínimos más bajos para la calibración para el lote de kit de reactivos 590062 para todos los instrumentos aplicables.
Debido a la actualización de los archivos electrónicos específicos de lotes de reactivos, también se tuvieron que actualizar los códigos de barras electrónicos para los lotes de CalSet 499796 y 564253 y el lote de botella PC V1 573355 (lote de kit PC Varia 579472). Las nuevas versiones son:
- CalSet lote 499796: versión 504 en e801, versión 103 en e402
- CalSet lote 564253: versión 503 en e801, versión 103 en e402
- Lote de botella PC V1 573355 (lote de kit PC Varia 579472): versión 105 en e801, versión 104 en e402
Los clientes que utilicen estos lotes de CalSet y PC Varia deberán descargar los respectivos códigos de barras electrónicos actualizados a través del proceso regular de descarga de parámetros, como se describe en los respectivos manuales del operador/guías del usuario.

Versión 2:

Como las señales de los lotes afectados disminuyen continuamente con el tiempo, aumenta la probabilidad de que fallen las calibraciones. Por lo tanto, se recomienda evitar la reserva local de existencias a mediano/largo plazo de los lotes afectados.

Si los clientes siguen utilizando los lotes de kits de reactivos afectados anteriormente:

- Lote **590062** (Elecsys® Folate III, GMMI 07027290 190) en cobas e 801, cobas e 402
- Lotes **596881, 648223** (Elecsys® Folate III, GMMI 07559992 190) en cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602

- Lote **596894** (Elecsys® Folate III, GMMI 07559992 160) en cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602
- Lote **596898** (Elecsys® Folate RBC, GMMIs 05944295 190/160) en cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602

Se recomienda cambiar inmediatamente a cualquier otro lote disponible para evitar fallos de calibración debidos a la violación de la señal mínima. Hay disponibles lotes no afectados o lotes con niveles de señal más altos.

Recomendación adicional para los clientes que utilicen los lotes de kits de reactivos 657860 (Elecsys® Folate III, GMMI 07559992190) **y 657973** (Elecsys® Folate III, GMMI 07559992 160) en cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602:
Hasta que estén disponibles los siguientes lotes de kits de reactivos, los clientes que ya experimenten fallos de calibración debidos a la violación de la señal mínima pueden cambiar a los lotes no afectados 651508 o 657684 si tienen acceso a los instrumentos cobas e 801 o cobas e 402, o a los lotes de kits de reactivos no afectados 651618 y 651630 respectivamente (si están disponibles).

Recomendación adicional para los clientes que utilicen el kit de reactivos lote 657986 (Elecsys® Folate RBC, GMMIs 05944295 190/160) en cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602:
Hasta que estén disponibles los siguientes lotes de kits de reactivos, los clientes que ya experimenten fallos de calibración debidos a la violación de la señal mínima pueden cambiar a los lotes de kits de reactivos no afectados 651508 o 657684 si tienen acceso a los instrumentos cobas e 801 o cobas e 402.

No dude en ponerse en contacto con nosotros si desea hacer alguna consulta sobre la información proporcionada.

Atentamente,

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

Roberto Ibañez
Local Safety Officer

Recibido Por: _____
Fecha: _____
Firma: _____