



Comunicación del fabricante 017/2023

La Habana, 19 de mayo de 2023

"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202305027cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2023-018 Immunology v2, con información sobre PreciControl Universal: introducción manual de valores e intervalos objetivo específicos del lote de reactivos.

Producto afectado: PreciControl Universal

Instrumento: cobas e 411 analyzer
cobas e 601 module

Numero de Material: 11731416922
11731416190
11731416160

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-2023-018 Immunology v2, donde explica de un próximo cambio en la introducción de valores específicos del lote de reactivos en el software de los analizadores cobas e 411 y cobas e 601 para PreciControl Universal (PCU).

Cuando se liberan nuevos lotes de reactivos, pueden determinarse valores objetivo específicos con sus respectivos intervalos a combinaciones de control + lote de reactivos, estos cambios se informan mediante las hojas de valores de los lotes de reactivos específicos y a través de los códigos de barras de los lotes de reactivos asociados.

A partir de ahora, y hasta nuevo aviso, los valores e intervalos objetivo específicos de los lotes de reactivos para los analizadores cobas e 411 y cobas e 601, ya no se transmitirán mediante código de barras. En su lugar, los usuarios deben introducir manualmente estos valores e intervalos objetivo específicos del lote de reactivos (marcados con ** en las hojas de valores) en el software del analizador. Este procedimiento de introducción manual es un proceso estándar y, por tanto, es conocido por los clientes. Hasta ahora, sin embargo, no era necesario para los valores objetivo específicos del lote de reactivos. Para consultar los valores e intervalos objetivo requeridos, véanse las hojas de valores impresas (o disponibles electrónicamente) específicas de cada lote de reactivos.

Importante: cobas e 602, cobas e 402 y cobas e 801 utilizan otro concepto de datos y, por tanto, no se ven afectados.

En la carta adjunta se explican las recomendaciones al cliente.

Página 1 de 2

Acciones requeridas:

Informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2023-018 Immunology v2.

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 017/2023.
- En caso de modificarse el Manual de usuario o cambiarse la versión del software evaluado, será necesario que el fabricante presente una modificación del Registro Sanitario o un nuevo Registro del dispositivo medico de referencia.

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 de calidad original de Roche.

Los usuarios que identifiquen los productos de referencia entre su stock de Dispositivos Médicos, deben notificar vía correo electrónico al CECMED, que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante.

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: centinelaeqm@cecmecmed.cu o por los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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 Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED