

Comunicación del fabricante 029/2023

La Habana, 29 de septiembre de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202309041cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2023-070 Immunology versión 1: Portafolio Elecsys E1G: grieta en la boca de las botellas de reactivos negros de 20 mL.

Producto afectado: Elecsys e pack for se usa en cobas e411, cobas e601 y cobas e602.

Instrumento:

cobas e 411 analyzer

cobas e 801 module

cobas e 402 analytical unit

Clase de riesgo: A

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH.

Titular: Roche Panamá S.A

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba envió la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2023-070 Immunology versión 1: Portafolio Elecsys E1G: grieta en la boca de las botellas de reactivos negros de 20 mL refiere lo siguiente:

La investigación reveló una grieta en la boca de las botellas de reactivos negros como factor causal de la fuga de reactivo. La grieta del frasco no es visible desde el exterior, ya que está oculta bajo la tapa.

Según los resultados de la investigación actual, el problema no se limita a ensayos Elecsys específicos ni a números de lotes específicos, sino a botellas de reactivos negros (R1, R2, pretratamiento y reactivo diluyente).

Se identificó una primera causa principal: la calota de sellado de las tapas, fabricada con una herramienta específica, se encuentra en el límite superior de tolerancia, lo que provoca, después del ensamblaje, tensión y elongación en el cuello de la botella. Esta herramienta ya se puso fuera de servicio a finales de abril de 2023 para su revisión. Según la causa principal, se han analizado varios aspectos (como composición del material, geometría, procesos de producción, condiciones de transporte y conservación). Basados en los datos disponibles, no se puede descartar que los procesos de fabricación y/o las condiciones de transporte del cobas e pack, sean factores contribuyentes. Hay investigaciones en curso para analizar si el problema ocurre mientras los procesos de producción están en curso.

Acciones requeridas:

El fabricante Roche sugiere que los clientes que utilicen el cobas e pack en los módulos cobas® e 411, cobas® e 601 o cobas® e 602 deberán proceder de la siguiente manera hasta nuevo aviso: Antes de cargar el cobas e pack en el analizador/módulo, es preciso realizar un examen visual de cada cobas e pack con relación a una posible fuga.

Página 1 de 2

Si se encuentra un pack **cobas e** con trazas de reactivo de derrame/o fuga, no se debe utilizar el e pack o se aconseja realizar una medición de control de calidad una vez por kit en los módulos **cobas® e 411**, **cobas® e 601** o **cobas® e 602**, como se indica en las hojas de método de los ensayos, para garantizar el buen funcionamiento del reactivo.

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.

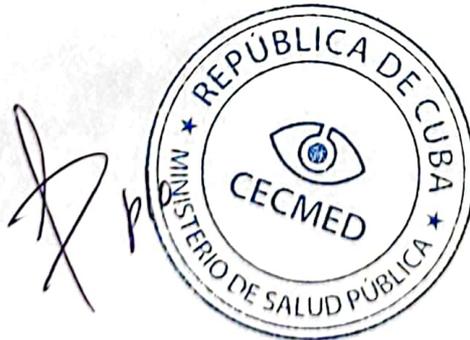
Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) deben notificar, vía correo electrónico, al CECMED que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante, así como las necesarias para su divulgación 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