

Comunicación del fabricante 009/2024

La Habana, 2 de abril de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202403007cu

Asunto: Comunicación del fabricante sobre aviso urgente de seguridad de campo del Elecsys® Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT: Resultados elevados discrepantes con ciertos tubos primarios con EDTA para plasma. Versión 2.

Nombre del producto:

Elecsys Troponin T hs

Elecsys Troponin T hs STAT

Identificador del producto GMMI / Parte No / UDI

1. Elecsys Troponin T hs (cobas® e 411, 601, 602; 200 tests)/GMMI: 08469717190/UDI: 7613336001199X
2. Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; 100 tests)/GMMI: 08469814190/UDI: 7613336001209G
3. Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801, 300 tests)/GMMI: 08469873190/UDI: 7613336001219J
4. Elecsys Troponin T hs (cobas e 411, 601, 602; 200 tests)/GMMI: 09315322190/UDI: 761333600917B3
5. Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; 100 tests)/GMMI: 09315349190/UDI: 761333600918B5
6. Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801; 300 tests)/GMMI: 09315357190/UDI: 761333600919B

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

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

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió el aviso urgente de seguridad de campo del Elecsys® Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT: Resultados elevados discrepantes con ciertos tubos primarios con EDTA para plasma y refiere lo siguiente:

Durante los estudios internos con el ensayo Elecsys Troponin T hs (alta sensibilidad)/Elecsys Troponin T hs STAT, se observaron resultados elevados y discrepantes del ensayo para muestras de plasma con EDTA K2. Investigaciones adicionales confirmaron que para ciertos tubos primarios de EDTA K2/K3, los resultados de TnT hs son elevados en comparación con las muestras de suero cuando se miden en el tubo primario después de procesar la muestra de acuerdo con las instrucciones del fabricante del tubo.

Esta observación fue confirmada para tubos de varios fabricantes. La investigación de la causa raíz demostró que el agente interferente está presente en la fracción de pellets tras el procesamiento de la sangre en plasma. Dado que el problema no se observó con todos los tubos primarios de plasma K3/K2

Página 1 de 3

EDTA analizados, podría estar causado por microcoágulos (incluso coágulos no visibles a simple vista) que parecen estar presentes predominantemente en tubos primarios específicos.

Con esta versión 2 de esta Notificación de Seguridad de Campo, anuncian que las instrucciones de uso (IPU) de Elecsys TnT hs han sido actualizadas para añadir un paso adicional de centrifugación para muestras de plasma K2/K3 EDTA para evitar cualquier problemas en el futuro. Las IPU actualizadas se publicarán con esta notificación.

En algunos casos, las muestras afectadas mostraron turbidez observable y una fracción de pellets fue visible después de la centrifugación de las muestras afectadas. Es importante recordar a los usuarios la guía de manipulación de muestras que figura en la hoja de método del ensayo Elecsys Troponin T hs /STAT: Se adjunta documento del fabricante.

En esta situación, se observaron concentraciones de TnT hs incorrectamente elevadas con tubos primarios específicos K2-EDTA y K3-EDTA. Esto puede afectar la interpretación de los resultados e influir en las decisiones relativas al diagnóstico y el tratamiento.

Medidas a tomar por Roche Diagnostics:

Como medida correctiva, el paso adicional de centrifugación se incluyó en las Instrucciones de uso que se publicarán con esta notificación.

Medidas que debe tomar el cliente/usuario:

Los clientes que utilicen plasma K2/K3 EDTA para la cuantificación de TnT hs deben realizar la siguiente medida preanalítica adicional: Volver a centrifugar las muestras de plasma K2/K3 EDTA en un tubo secundario durante 5 min a 3'000 x g o 30 seg a 10'000 x g antes de la medición.

Esta acción es obligatoria y ahora forma parte de las instrucciones de uso. Esta medida preanalítica adicional ha sido evaluada internamente por Roche y ha demostrado su eficacia con las muestras analizadas.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- 1- El fabricante Roche garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 009/2024.
- 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.
- 3- 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: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, 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



Urgent Field Safety Notice

SBN-RDS-CoreLab-2023-001

RDS/CoreLab/ Immunology
Version 2
February 2024

Elecsys® Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT: Resultados elevados discrepantes con ciertos tubos primarios con EDTA para plasma.

Nombre del producto	Elecsys Troponin T hs Elecsys Troponin T hs STAT
Identificador del producto GMMI / Parte No / UDI	Elecsys Troponin T hs (cobas® e 411, 601, 602; 200 tests) GMMI: 08469717190 UDI: 7613336001199X Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; 100 tests) GMMI: 08469814190 UDI: 7613336001209G Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801, 300 tests) GMMI: 08469873190 UDI: 7613336001219J Elecsys Troponin T hs (cobas e 411, 601, 602; 200 tests) GMMI: 09315322190 UDI: 761333600917B3 Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; 100 tests) GMMI: 09315349190 UDI: 761333600918B5 Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801; 300 tests) - GMMI: 09315357190 UDI: 761333600919B7
Identificador de producción (Lote No./Serial No.)	n/a
Versión de SW	n/a
Tipo de Acción	Acción de seguridad correctiva en campo (FSCA)

Estimados clientes

Descripción de la Situación

Durante los estudios internos con el ensayo Elecsys Troponin T hs (alta sensibilidad)/Elecsys Troponin T hs STAT, se observaron resultados elevados y discrepantes del ensayo para muestras de plasma con EDTA K2. Investigaciones adicionales confirmaron que para ciertos tubos primarios de EDTA K2/K3, los resultados de TnT hs son elevados en comparación con las muestras de suero cuando se miden en el tubo primario después de procesar la muestra de acuerdo con las instrucciones del fabricante del tubo. Esta observación fue confirmada para tubos de varios fabricantes. La investigación de la causa raíz demostró que el agente interferente está presente en la fracción de pellets tras el procesamiento de la sangre en plasma. Dado que el problema no se observó con todos los tubos

Elecsys[®] Troponin T hs / Elecsys Troponin



T hs STAT: Resultados elevados discrepantes con ciertos tubos primarios con EDTA para plasma

primarios de plasma K3/K2 EDTA analizados, podría estar causado por microcoágulos (incluso coágulos no visibles a simple vista) que parecen estar presentes predominantemente en tubos primarios específicos.

Con esta versión 2 de esta Notificación de Seguridad de Campo, queremos anunciar que las instrucciones de uso (IFU) de Elecsys TnT hs han sido actualizadas para añadir un paso adicional de centrifugación para muestras de plasma K2/K3 EDTA para evitar cualquier problema en el futuro. Las IFU actualizadas se publicarán con esta notificación.

En algunos casos, las muestras afectadas mostraron turbidez observable y una fracción de pellets fue visible después de la centrifugación de las muestras afectadas. A este respecto, es importante recordar a los usuarios la guía de manipulación de muestras que figura en la hoja de método del ensayo Elecsys Troponin T hs /STAT:

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con EDTA dipotásico y EDTA tripotásico, heparina de litio y heparina de sodio.

Pueden utilizarse tubos para plasma que contienen gel separador.

No se deben intercambiar las muestras de plasma tratado con EDTA o heparina y las muestras de suero.

Criterio: pendiente de 0.90-1.10 + coeficiente de correlación ≥ 0.95 .

Estabilidad: 24 horas a 2-8 °C, 12 meses a -20 °C (± 5 °C). Congelar sólo una vez.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

Volver a centrifugar las muestras de plasma tratadas con EDTA di y tripotásico en un tubo secundario durante 5 minutos a 3000 x g o 30 segundos a 10000 x g antes de realizar la medición.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Según el estado actual de la investigación, no se ha detectado ningún problema relacionado con el ensayo general ni con la tecnología de Elecsys. No se han recibido reclamaciones de clientes relacionadas.

En esta situación, se observaron concentraciones de TnT hs incorrectamente elevadas con tubos primarios específicos K2-EDTA y K3-EDTA. Esto puede afectar a la interpretación de los resultados e influir en las decisiones relativas al diagnóstico y el tratamiento. Debido al riesgo médico residual, los clientes que utilicen los productos afectados deben ser informados a través de FSN-RDS-CoreLab-2023-001 **versión 2**.

Elecsys[®] Troponin T hs / Elecsys Troponin



T hs STAT: Resultados elevados discrepantes con ciertos tubos primarios con EDTA para plasma

Medidas a tomar Roche Diagnostics

Como medida correctiva, el paso adicional de centrifugación se incluyó en las Instrucciones de uso (véase más arriba) que se publicarán con esta notificación..

Medidas que debe tomar el cliente/usuario

Los clientes que utilicen plasma K2/K3 EDTA para la cuantificación de TnT hs deben realizar la siguiente medida preanalítica adicional:

Volver a centrifugar las muestras de plasma K2/K3 EDTA en un tubo secundario durante 5 min a 3'000 x g o 30 seg a 10'000 x g antes de la medición.

Esta acción es obligatoria y ahora forma parte de las instrucciones de uso.

Esta medida preanalítica adicional ha sido evaluada internamente por Roche y ha demostrado su eficacia con las muestras analizadas.

Nota: Todas las cuestiones específicas relativas a los resultados afectados planteadas por los clientes deben investigarse individualmente, teniendo en cuenta toda la información pertinente. Se aconseja a los clientes que consulten al médico y/o patólogo de su centro para determinar cualquier implicación clínica (incluida la revisión retrospectiva y/o la realización de nuevas pruebas) específica para sus pacientes.

La siguiente declaración es obligatoria en los FSN para los países del EEA pero no es necesaria para el resto del mundo:

Incluir si procede: El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a la Agencia Reguladora correspondiente.

Rogamos disculpen las molestias que esto pueda ocasionar y esperamos su comprensión y apoyo.

Cordialmente

DocuSigned by:

Gabriela Aguirre

Gabriela Aguirre...

Local Safety Officer CA&C

Productos Roche Panamá

Gabriela.aguirre@roche.com

He recibido la información conforme

Nombre de la Empresa / Institución:

Recibido por: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Incluir sello de la institución si está disponible

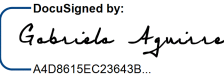
Certificate Of Completion

Envelope Id: 89DCB9A366944DE0A062F03D324066F3	Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: FSN-RDS-CoreLab-2023-001 V2 ESP.pdf	
Source Envelope:	
Document Pages: 3	Signatures: 1
Certificate Pages: 3	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Envelopeld Stamping: Enabled	Maria Eugenia Gomez
Time Zone: (UTC-05:00) Bogota, Lima, Quito, Rio Branco	Grenzacherstrasse 124
	Basel, Basel-Stadt 4070
	maria_eugenia.gomez.mg1@roche.com
	IP Address: 198.21.24.251

Record Tracking

Status: Original	Holder: Maria Eugenia Gomez	Location: DocuSign
3/6/2024 10:43:44 AM	maria_eugenia.gomez.mg1@roche.com	

Signer Events	Signature	Timestamp
---------------	-----------	-----------

Gabriela Aguirre	DocuSigned by:  A4D8615EC23643B...	Sent: 3/6/2024 10:44:49 AM
gabriela.aguirre@roche.com		Viewed: 3/6/2024 10:46:06 AM
Security Level: Email, Account Authentication (None)		Signed: 3/6/2024 10:46:44 AM
	Signature Adoption: Pre-selected Style	
	Using IP Address: 198.21.24.251	

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 3/6/2024 10:46:06 AM
ID: c7a4d367-427a-429f-8b2d-b6f73372a74f
Company Name: Integr Atrium France - Sub Account_789

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
-------------------------	-----------	-----------

Editor Delivery Events	Status	Timestamp
------------------------	--------	-----------

Agent Delivery Events	Status	Timestamp
-----------------------	--------	-----------

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
------------------------------	--------	-----------

Certified Delivery Events	Status	Timestamp
---------------------------	--------	-----------

Carbon Copy Events	Status	Timestamp
--------------------	--------	-----------

Witness Events	Signature	Timestamp
----------------	-----------	-----------

Notary Events	Signature	Timestamp
---------------	-----------	-----------

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
-------------------------	--------	------------

Envelope Sent	Hashed/Encrypted	3/6/2024 10:44:49 AM
Certified Delivered	Security Checked	3/6/2024 10:46:06 AM
Signing Complete	Security Checked	3/6/2024 10:46:44 AM
Completed	Security Checked	3/6/2024 10:46:44 AM

Payment Events	Status	Timestamps
----------------	--------	------------

Electronic Record and Signature Disclosure

Guidelines for the use of the DocuSign electronic signing system within F. Hoffmann-La Roche and companies of the Roche Group

LEGAL DISCLOSURE

By placing my electronic signature on this document, I expressly consent to use and rely on Electronic and Digital Signatures and I understand my signature will have the same binding effect as if I was providing a handwritten signature.

I also confirm the email address that I am using as a valid one to be notified and identified electronically, for example through the DocuSign System, and/or to identify me as the signer of the document. I should inform Roche in the case that the email address changes.

CONSUMER DISCLOSURE

From time to time, F. Hoffmann-La Roche and companies of the Roche Group (hereinafter referred to as we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign, Inc. (DocuSign) electronic signing system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to these terms and conditions, please confirm your consent by clicking the 'I agree' button at the bottom of this document.

Consequences of changing your mind

To indicate to us that you are changing your mind, you must withdraw your consent using the DocuSign 'Withdraw Consent' form on the signing page of a DocuSign envelope instead of signing it. This will indicate to us that you have withdrawn your consent to receive required notices and disclosures electronically from us and you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact us

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request certain information from us and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically. To do so contact the sender of the envelope.

To advise us of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to the sender of the envelope and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address. In addition, you must notify DocuSign, Inc. to arrange for your new email address to be reflected in your DocuSign account by following the process for changing email in the DocuSign system.

To withdraw your consent

To inform us that you no longer want to receive future notices and disclosures in electronic format you may decline to sign a document from within your DocuSign session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent.

Acknowledging your access and consent to receive materials electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please verify that you were able to read this electronic disclosure and that you also were able to print on paper or electronically save this page for your future reference and access or that you were able to email this disclosure and consent to an address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format on the terms and conditions described above, please let us know by clicking the 'I agree' button below.

By checking the 'I agree' box, I confirm that:

- I can access and read this Electronic CONSENT TO ELECTRONIC RECEIPT OF ELECTRONIC CONSUMER DISCLOSURES document; and
- I can print on paper the disclosure or save or send the disclosure to a place where I can print it, for future reference and access; and
- Until or unless I notify the account owner as described above, I consent to receive from exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to me by the account owner during the course of my relationship with you.
- I acknowledge the information included in the [DocuSign Privacy Policy](#)