

Comunicación del fabricante 012/2024

La Habana, 8 de abril de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202403008cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-005 / ClinChem fully automated: Tina-quant® Antistreptolysin O (ASLOT) lote de reactivo 712315 para cobas c 501/502/311: se recomienda realizar una calibración y un control de calidad en todos los cobas c pack. Versión 1.

Producto afectado: Tina-quant® Antistreptolysin O (ASLOT)

Instrumento:

cobas® c 501 module

cobas® c 502 module

cobas® c 311 analyzer

Número de Lote: 712315

Componente: Reactivo

Número de material: 004489403190

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 la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-005 / ClinChem fully automated y refiere lo siguiente:

Sobre la aparición de alertas de calibración Sens.E al utilizar los cobas c pack small del lote de reactivo ASLOT 712315 (fecha de caducidad: 05-2024) en cobas c 501/502/311. Investigaciones internas han confirmado que un número limitado de cobas c packs del lote objeto de las quejas, podría mostrar una calibración fallida (alerta Sens.E), si bien la mayoría de los cobas c packs de este lote no se ven afectados y funcionan dentro de las especificaciones.

Los resultados de la investigación indican que las calibraciones fallan debido a las señales de calibración reducidas que apuntan a una menor reactividad de los cobas c packs afectados. Como consecuencia de esta menor reactividad, los cobas c packs afectados podrían presentar problemas de recuperación insuficiente en los materiales de control de calidad (CC) y las muestras. A modo de ejemplo, la recuperación de CC y muestras puede verse reducida, por ejemplo, en un -25 %.

Dado que las alertas Sens.E y las recuperaciones de CC indican el problema, se recomienda a los clientes que realicen la calibración de cada uno de los cobas c pack del lote afectado y ejecuten el CC para identificar los cobas c packs afectados. Los cobas c packs del lote afectado que presenten alertas Sens.E o recuperaciones de CC por debajo de los límites locales deben descartarse. Los cobas c packs con una calibración satisfactoria y un resultado de control esperado pueden considerarse no afectados y

Página 1 de 2

funcionarán dentro de las especificaciones.

El problema solo se ha confirmado para algunos cobas c packs small del lote de reactivo ASLOT 712315 para cobas c 501/502/311. Ningún otro lote de reactivo (lotes anteriores o posteriores), ninguna otra plataforma de instrumento y ningún otro formato de cobas c pack (cobas c pack large, cobas c pack green) están afectados.

Causa fundamental

Se encuentra en investigación. Las alertas de calibración Sens.E se producen debido a señales de calibración reducidas (Std 2), lo que indica que los cobas c packs afectados muestran una menor reactividad. El problema se limita exclusivamente al lote de reactivo objeto de las quejas; no hay contribución de los lotes de calibradores.

Información importante

Dado que un número limitado de cobas c packs small del lote de reactivo ASLOT 712315 podrían presentar problemas de fallos de calibración y recuperación, se recomienda a los clientes que realicen la calibración de cada uno de los cobas c pack del lote afectado y que ejecuten el CC para identificar y descartar los cobas c packs afectados.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- 1- El fabricante Roche garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 012/2024.
- 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@cecmmed.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 Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED



Página 2 de 2

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

Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-CoreLab-2024-005 / ClinChem fully automated
Version	1
Document Date:	12-Feb-2024/Application

PRODUCTO AFECTADO: Tina-quant® Antistreptolysin O

INSTRUMENTO
cobas® c 501 module
cobas® c 502 module
cobas® c 311 analyzer

NÚMERO DE LOTE 712315

COMPONENTE Reactivo

NÚMERO DE MATERIAL: 004489403190

RESUMEN DEL PROBLEMA: Tina-quant®, lote de reactivo 712315 para cobas c 501/502/311: se recomienda realizar una calibración y un control de calidad en todos los cobas c pack

ACCIÓN REQUERIDA:
Resultados de muestras afectados
Información para el cliente
Medidas para las filiales
Medida para el cliente

CONTACTOS:
Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC:
50815864 & 01800-7188853/54
SWA - App Hub México

Estimado cliente

Queremos informarle sobre la aparición de alertas de calibración Sens.E al utilizar los cobas c pack small del lote de reactivo 712315 ASLOT (fecha de cad. 05-2024) en cobas c 501/502/311. Investigaciones internas han confirmado que un número limitado de cobas c packs del lote objeto de las quejas podría mostrar una calibración fallida (alerta Sens.E), si bien la mayoría de los cobas c packs de este lote no se ven afectados y funcionan dentro de las especificaciones.

Los resultados de la investigación indican que las calibraciones fallan debido a las señales de calibración reducidas que apunta a una menor reactividad de los cobas c packs afectados. Como consecuencia de esta menor reactividad, los cobas c packs afectados podrían presentar problemas de recuperación insuficiente en los materiales de CC y las muestras. A modo de ejemplo, la recuperación de CC y muestras puede verse reducida, por ejemplo, en un -25%.

Dado que las alertas Sens.E y las recuperaciones de CC indican el problema, se recomienda a los clientes que realicen la calibración de cada uno de los cobas c pack del lote afectado y ejecuten el CC para identificar los cobas c packs afectados. Los cobas c packs del lote afectado que presenten alertas Sens.E o recuperaciones de CC por debajo de los límites locales deben descartarse. Los cobas c packs con una calibración satisfactoria y un resultado de control esperado pueden considerarse no afectados y funcionarán dentro de las especificaciones.

El problema solo se ha confirmado para algunos cobas c packs small del lote de reactivo 712315 para cobas c 501/502/311. Ningún otro lote de reactivo (lotes anteriores o posteriores) está afectado; Ninguna otra plataforma de instrumento y ningún otro formato de cobas c pack (cobas c pack large, cobas c pack green) está afectado.

Causa fundamental

En investigación. Las alertas de calibración Sens.E se producen debido a señales de calibración reducidas (Std 2), lo que indica que los cobas c packs afectados muestran una menor reactividad. El problema se limita exclusivamente al lote de reactivo objeto de las quejas; no hay contribución de los lotes de calibradores.

Evaluación del riesgo

Frecuencia de aparición

Se han escalado cinco quejas al CIR.

Posibilidad de detección

La alerta de calibración Sens.E y las recuperaciones reducidas de CC por debajo de los límites locales indican el problema.

Gravedad

Los clientes pueden identificar los cobas c packs afectados mediante una alerta de calibración o mediante resultados de CC bajos.

Tomando como base el análisis de datos internos y la cadena de eventos que podrían dar lugar a una situación de peligro, se ha determinado que la probabilidad global de aparición de daños a causa de la situación de peligro en combinación con la gravedad (una medida de las posibles consecuencias de un peligro) constituye un riesgo residual aceptable. Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de riesgos para la salud (HHE).

Información importante

Dado que un número limitado de cobas c packs small del lote de reactivo ASLOT 712315 podrían presentar problemas de fallos de calibración y recuperación, se recomienda a los clientes que realicen la calibración de cada uno de los cobas c pack del lote afectado y que ejecuten el CC para identificar y descartar los cobas

QN-RDS-CoreLab-2024-005 versión 1

Latam CEAC Hub México- SWA Application.Ver.1



c packs afectados.

Sustitución

Las filiales afectadas por este problema pueden solicitar notas de abono por calidad para el producto afectado siguiendo el procedimiento descrito en “Reimbursement Processes”, sección “Product Quality Claims” -> “Procedure” (consultar G-site en la siguiente URL:

<https://sites.google.com/roche.com/icsc/reimbursement-processes/product-quality-claims>). Haga referencia a esta Notificación de Calidad cuando solicite el abono.

Contacto

Por favor, no dude en contactarnos en caso de preguntas con respecto a la información proporcionada.

Atentamente,

Daniela Villagómez

SWA-Application Product Manager
CEAC LATAM HUB México

Gabriela Aguirre

Local Safety Officer

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____