

Comunicación del fabricante 013/2024

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

Ref: F202403009cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-POC-2022-125: Detección de un problema de estabilidad en el control de lípidos de cobas b 101 Lipid Control lote: 01013901 durante las pruebas internas de nuestro proveedor. Versión 3.

Producto afectado: Panel de Lípidos **cobas b 101**

Número de material: 06380182790

Lote:

01013901

01014801

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-POC-2022-125 y refiere lo siguiente:

El problema de estabilidad detectado en cobas Lipid Control lote: 01013901, ha sido analizado más detalladamente por nuestro proveedor. El proveedor requiere acortar la vida útil de los nuevos lotes de cobas Lipid Control de 18 meses a 14 meses (como mitigación temporal). El primer lote de cobas Lipid Control con vida útil reducida será el 01015801. Hasta el momento se han escalado dos casos (CN-817071, CN-1010892).

Detalles del problema de estabilidad de control identificado:

Es probable que el valor medido del control de nivel 1 del lote 01014801 aumente con el tiempo y supere el valor objetivo especificado del rango de desviación.

Los clientes que utilizan este lote de control afectado y realizan una prueba de control de calidad pueden obtener un "resultado de control de calidad fallido". Esto bloqueará el instrumento cobas b 101 para la prueba de lípidos en pacientes hasta que el usuario mida un "resultado de aprobación de control de calidad". Durante este periodo de Estado de bloqueo de control de calidad (previsto), no se podrán realizar otras pruebas de lípidos del paciente. Los usuarios todavía podrán realizar HbA1c y pruebas de PCR para pacientes.

Nota: No es probable que el control del nivel 2 de los lotes 01014801 exceda el rango de desviación del

Página 1 de 2

valor objetivo especificado.

Acciones Requeridas:

Las siguientes instrucciones solo se aplican a los clientes afectados que todavía usan cobas Lipid Control lote 01014801. No se aplican a los clientes que usan otros lotes de control de lípidos de cobas o que no están realizando ninguna prueba de control de lípidos en absoluto:

1. Proporcione un nuevo control de lípidos cobas: Los clientes que aún usan el lote 01014801 de control de lípidos de cobas afectado deben ser contactados y deben ser provistos de un nuevo control de lípidos cobas.
2. Informar sobre las soluciones alternativas:
 - ✓ Cambiar el número de STAT test
 - ✓ Procesar solo el nivel 2 de cobas Lipid QC test.

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 013/2024.
- 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



Página 2 de 2

Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-POC-2022-125
Version	3
Document Date:	14-02-2024

PRODUCTO AFECTADO:	Panel de Lípidos Cobas b 101
NÚMERO DE MATERIAL:	06380182790
LOTE	01013901 01014801
RESUMEN DEL PROBLEMA:	<p>Se detectó un problema de estabilidad en el control de lípidos de cobas b 101 Lipid Control lote: 01013901 durante las pruebas internas de nuestro proveedor. El primer afectado 01013901 expiró en junio de 2023. Para el lote restante afectado 01014801 solo hubo dos quejas globales, hasta el momento.</p> <p>El proveedor de cobas Lipid Control requiere acortar la vida útil de los nuevos lotes de 18 meses a 14 meses (como mitigación temporal) a partir del lote 01015801. Clientes que todavía utilizan el lote de control afectado 01014801 para pruebas de control de calidad podrían presentar un "resultado fallido de control de calidad". Esto bloqueará el cobas b 101 para realizar pruebas de lípidos en pacientes, hasta que el usuario mida un "resultado aprobado de control de calidad".</p>
ACCIÓN REQUERIDA:	Información a cliente.
CONTACTOS:	Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC: 50815864 y 01800-7188853 ó 54 SWA - Product and Specialist App – Hub México

Apreciado cliente:

Reciba cordial saludo de nuestra parte.

El problema de estabilidad detectado en cobas Lipid Control ha sido analizado más detalladamente por nuestro proveedor.

El proveedor requiere acortar la vida útil de los nuevos lotes de cobas Lipid Control de 18 meses a 14 meses (como mitigación temporal). El primer lote de cobas Lipid Control con vida útil reducida será el 01015801. Hasta el momento se han escalado dos casos (CN-817071, CN-1010892).

Detalles del problema de estabilidad de control identificado:

Es probable que el valor medido del control de nivel 1 del lote 01014801 aumente con el tiempo y supere el valor objetivo especificado del rango de desviación.



Los clientes que utilizan el lote de control afectado y realizan una prueba de control de calidad pueden obtener un "resultado de control de calidad fallido". Esto bloqueará el instrumento cobas b 101 para la prueba de lípidos en pacientes hasta que el usuario mida un "resultado de aprobación de control de calidad". Durante este periodo de Estado de bloqueo de control de calidad (previsto), no se podrán realizar otras pruebas de lípidos del paciente. Los usuarios todavía podrán realizar HbA1c y pruebas de PCR para pacientes.

Nota: No es probable que el control del nivel 2 de los lotes 01014801 exceda el rango de desviación del valor objetivo especificado.

Acciones Requeridas:

Las siguientes instrucciones solo se aplican a los clientes afectados que todavía usan **cobas** Lipid Control lote 01014801. No se aplican a los clientes que usan otros lotes de control de lípidos de cobas o que no están realizando ninguna prueba de control de lípidos en absoluto.

1. Proporcione un nuevo control de lípidos cobas

Los clientes que aún usan el lote 01014801 de control de lípidos de cobas afectado deben ser contactados y deben ser provistos de un nuevo control de lípidos **cobas**.

2. Informar sobre las soluciones alternativas

- a. **Cambiar el número de STAT test**
- b. **Procesar solo el nivel 2 de cobas Lipid QC test.**

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente causado por este problema.

Atentamente,

Antonio Moreno
Especialista de App Senior
CEAC HUB México

Gabriela Aguirre
Local Safety Officer

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____