

Comunicación del fabricante 034/2024

La Habana, 21 de octubre de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202409030cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-112 V1.

Productos afectados: D-Dimer Gen.2 Calibrator Set
D-Dimer Gen.2 Control Set

Instrumento: cobas® c 311 analyzer a 308
cobas® c 501 module a 309
cobas® c 701 module a 310
cobas® c 702 module a 2492
cobas® c 502 module a 2324
cobas® c 503 analytical unit a 8481
cobas® c 303 analytical unit

Número de material GMMI: 05050901190
05050936190
05050936190

Número de lotes: 753761
753762
760589

Componente: Calibrador
Control
e-library

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

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

Problema:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-112 V1 y refiere lo siguiente:

Se ha codificado una fecha de caducidad incorrecta, 2024-12 (en lugar de 2025-01) en los códigos de barras electrónicos de:

- ☐ D-Dimer Gen.2 Calibrator Set, N.º ref.0 5050901190, lote del kit 753761
- ☐ D-Dimer Gen.2 Control Set, N.º ref. 05050936190, lote del kit 753762 (lotes de botellas 753743 y -44) y Lote del kit 760589 (lotes de botellas 760587 y -88)

La fecha de caducidad correcta, 2025-01, está impresa en las etiquetas del kit, en las etiquetas de las botellas y en las hojas de valores electrónicas.

Esto afecta a todos los analizadores cobas® c (excepto cobas® c 111).

Esto no afecta a las hojas de transferencia de códigos de barras (BTS) para COBAS INTEGRA 400 plus y cobas® c 111.

Esto tampoco afecta a los lotes anteriores y posteriores.

Causa fundamental

Error humano durante el proceso de creación del código de barras electrónico.

Evaluación de los riesgos

Frecuencia de aparición

Esto afecta a todos los kits de los lotes mencionados anteriormente. Hasta la fecha se han recibido 8 quejas.

Detectabilidad

La fecha de caducidad incorrecta solo puede detectarse comparando la fecha de caducidad del producto con la de la pantalla correspondiente en la pantalla del analizador.

Gravedad

Esto no afecta al rendimiento del producto del control en sí.

Por consiguiente, no afecta a ningún paciente ni a resultados de pruebas diagnósticas, y se puede excluir la existencia de riesgo médico para pacientes y usuarios; no es necesario realizar una evaluación de los riesgos para la salud (HHE).

Información importante

Los paquetes e-Library actualizados, incluidos la hoja de metodología (sin cambios), la hoja de valores electrónicos (sin cambios), el código de barras electrónico actualizado y la Nota importante, se publicarán en el portal de e-Content con referencia a esta Notificación de calidad.

Medidas del fabricante:

Medidas internas

Global Labeling proporcionará paquetes e-Library actualizados, agosto de 2024.

Medidas para las filiales

El gestor local de e-Library liberará un paquete electrónico actualizado e informará a los clientes en consecuencia, Q3/2024.

Las filiales deben enviar sus comentarios a través de la herramienta informática Smarteeva, tan pronto como se haya informado a los clientes sobre el asunto tratado en esta QN. La información deberá facilitarse al cliente en los 3 meses siguientes a la publicación de esta notificación.

Recomendaciones del CECMED:

- 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 034/2024.
- 2- El fabricante Roche debe notificar al CECMED si fueron entregados los paquetes e-Library actualizados.
- 3- 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.

- 4- El fabricante garantizará una vigilancia activa sobre los dispositivos de referencia hasta su agotamiento e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.
- 5- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Poscomercialización, realizará seguimiento al proceso, para verificar el cumplimiento de las medidas propuestas en esta comunicación.

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. Fabricante, EMCOMED, BIOCUBAFARMA.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

Notificación de Calidad

QN-RDS-CoreLab-2024-112

RDS / ClinChem fully automated
Case Investigation & Resolution
Versión 1.9
20-nov-2024

Fecha de caducidad discrepante codificada en los códigos de barras electrónicos para determinados lotes de D-Dimer Gen.2 Calibrator Set y D-Dimer Gen.2 Control Set

Producto	Cant.	GMMI	N.º de lote
D-Dimer Gen.2 Calibrator Set	n. p.	05050901190	753761
D-Dimer Gen.2 Control Set	n. p.	05050936190	753762
	n. p.	05050936190	760589

Instrumento/sistema	cobas [®] c 311 analyzer cobas [®] c 501 module cobas [®] c 701 module cobas [®] c 702 module cobas [®] c 502 module cobas [®] c 503 analytical unit cobas [®] c 303 analytical unit
---------------------	--

Componente	Calibrador Control e-library
------------	------------------------------------

Grupo objetivo	Aplicación
----------------	------------

Características	Medida para la filial Medidas para los clientes La recuperación no se ve afectada. Se precisan comentarios de las filiales
-----------------	---

Fecha límite para los comentarios	20-nov-2024
-----------------------------------	-------------

Fecha de caducidad discrepante codificada en los códigos de barras electrónicos para determinados lotes de D-Dimer Gen.2 Calibrator Set y D-Dimer Gen.2 Control Set

Resumen general

Se ha codificado una fecha de caducidad incorrecta, **2024-12** (en lugar de 2025-01), en los códigos de barras electrónicos de un lote de D-Dimer Gen.2 Calibrator Set, N.º ref. 05050901190, y dos lotes de D-Dimer Gen.2 Control Set.

La fecha de caducidad correcta, **2025-01**, está impresa en las etiquetas del kit, en las etiquetas de las botellas y en las hojas de valores electrónicas.

Se proporcionará el paquete e-Library actualizado con la nota importante correspondiente.

Número de incidencia escalada	CN-1023163
-------------------------------	------------

N.º de CAPA	310101458
-------------	-----------

Anexos	Nota importante
--------	-----------------

Asunto

Se ha codificado una fecha de caducidad incorrecta, **2024-12** (en lugar de 2025-01) en los códigos de barras electrónicos de

- D-Dimer Gen.2 Calibrator Set, N.º ref.0 5050901190, lote del kit 753761
- D-Dimer Gen.2 Control Set, N.º ref. 05050936190, lote del kit 753762 (lotes de botellas 753743 y -44) y Lote del kit 760589 (lotes de botellas 760587 y -88)

La fecha de caducidad correcta, **2025-01**, está impresa en las etiquetas del kit, en las etiquetas de las botellas y en las hojas de valores electrónicas.

Esto afecta a todos los analizadores **cobas®** c (excepto **cobas®** c 111).

Esto no afecta a las hojas de transferencia de códigos de barras (BTS) para COBAS INTEGRA 400 plus y **cobas®** c 111.

Esto tampoco afecta a los lotes anteriores y posteriores.

Causa fundamental

Error humano durante el proceso de creación del código de barras electrónico.

Fecha de caducidad discrepante codificada en los códigos de barras electrónicos para determinados lotes de D-Dimer Gen.2 Calibrator Set y D-Dimer Gen.2 Control Set

Evaluación de los riesgos

Frecuencia de aparición

Esto afecta a todos los kits de los lotes mencionados anteriormente. Hasta la fecha se han recibido 8 quejas.

Detectabilidad

La fecha de caducidad incorrecta solo puede detectarse comparando la fecha de caducidad del producto con la de la pantalla correspondiente en la pantalla del analizador.

Gravedad

Esto no afecta al rendimiento del producto del control en sí.

Por consiguiente, no afecta a ningún paciente ni a resultados de pruebas diagnósticas, y se puede excluir la existencia de riesgo médico para pacientes y usuarios; no es necesario realizar una evaluación de los riesgos para la salud (HHE).

Información importante

Los paquetes e-Library actualizados, incluidos la hoja de metódica (sin cambios), la hoja de valores electrónicos (sin cambios), el código de barras electrónico actualizado y la Nota importante, se publicarán en el portal de e-Content con referencia a esta *Notificación* de calidad .

Medidas

Medidas internas	Global Labeling proporcionará paquetes e-Library actualizados, agosto de 2024
Medidas para las filiales	El gestor local de e-Library liberará un paquete electrónico actualizado e informará a los clientes en consecuencia, Q3/2024 Las filiales deben enviar sus comentarios a través de la herramienta informática Smarteeva tan pronto como se haya informado a los clientes sobre el asunto tratado en esta QN. La información deberá facilitarse al cliente en los 3 meses siguientes a la publicación de esta notificación.

Información de contacto

Cualquier consulta relacionada con el contenido de esta notificación deberá registrarse oficialmente a través del sistema de gestión de incidencias.

Atentamente.

Fecha de caducidad discrepante codificada en los códigos de barras electrónicos para determinados lotes de D-Dimer Gen.2 Calibrator Set y D-Dimer Gen.2 Control Set

Stefan Heiler

Principal Scientist

Case investigation & Resolution (CIR)

Clinical Chemistry Applications

Eric Ludaescher

International Product Manager

Coagulation Hematology & Urinalysis