



Comunicación del fabricante 006/2025

La Habana, 12 de febrero de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: F202502003cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación QN-RDS-CoreLab-2023-070 V2, para Elecsys e pack para uso en **cobas e 411**, **cobas e 601** y **cobas e 602** de Roche.

Producto afectado: Elecsys e pack para uso en cobas e411, cobas e601 y cobas e602.

Instrumentos: **cobas e 411 analyzer**
cobas e 601 module
cobas e 602 module

Componente: Reactivo

Número de Material: Varios

Número de lotes: Varios lotes

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 Roche QN-RDS-CoreLab-2023-070 V2 para el producto Elecsys e pack para uso en **cobas e 411**, **cobas e 601** y **cobas e 602**, la cual refiere lo siguiente:

Se han recibido quejas de diferentes países y clientes sobre los cobas e packs, contaminados por reactivos derramados visibles en las cajas o en las botellas. 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 las botellas negras de los packs de reactivos (que contienen: R1, R2, pretratamiento y reactivo diluyente).

Causa Principal

Se identificó una primera causa principal: la calota de sellado de las tapas, fabricada con dos herramientas específicas, 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.

También se detectó que la fuerza de ensamblaje en la línea de llenado, para ensamblar el Snap Cap a la botella de 20 mL era demasiado alta. Las fuerzas de ensamblaje más elevadas provocan mayores tensiones y alargamientos en el cuello de la botella, lo que puede dar lugar a

posibles grietas en la botella.

Hay investigaciones adicionales en curso centradas en los materiales y procesos de fabricación de las botellas y las tapas de los packs de reactivos de los sistemas cobas e. Para ello, se ha creado un grupo de trabajo interno.

Como parte del análisis de 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 o las condiciones de transporte de los cobas e pack sean factores contribuyentes. Hay investigaciones en curso para analizar si el problema ocurre mientras los procesos de producción están en curso. El grupo de trabajo y proveedores externos seguirán investigando estos aspectos en detalle, para establecer el impacto en el problema del producto observado.

Actualización

Se han implementado dos acciones correctivas, para reducir las quejas de los cuellos de botella rotos de E1G 20ml:

1. Ambas herramientas para la elaboración de la calota de sellado de las tapas fueron puestas fuera de servicio. La primera a finales de abril de 2023, la segunda a finales de noviembre de 2023. Los últimos lotes de la primera herramienta se han entregado a Roche en septiembre de 2023, mientras que los últimos lotes de la segunda herramienta se entregaron a Roche en abril de 2024. Se necesitan al menos 3-6 meses hasta que las últimas piezas se hayan utilizado para la producción y lleguen al mercado. El diámetro de la calota de sellado de una de estas dos herramientas se reducirá/optimizará hasta finales del primer trimestre de 2025. El diámetro de la calota de sellado de la segunda herramienta no se utilizará para la producción futura.

2. Tras la optimización en la línea de llenado, las fuerzas de ensamblaje en los sellos visibles se han reducido drásticamente (de aprox. 900N a aprox. 200N). La inspección de las fuerzas de montaje en las líneas de llenado se comprobará regularmente a partir de ahora. Se ha realizado un seguimiento trimestral de las reclamaciones del mercado por botellas E1G de 20 mL rotas. Se adjunta documento original.

Consejos para manejo de una solución alternativa a corto plazo

Los clientes que utilicen los packs de reactivos 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. Ver documento original adjunto.
- 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. Ver documento original adjunto.

Posibilidad de detección

El problema es detectable antes de cargar el e pack en el analizador, debido a trazas de reactivo derramado en la caja y/o en los frascos de reactivo, o después del registro durante el primer pipeteo (puede activarse la alarma «Reagent Short»). Los kits con restricciones de funcionamiento (debido a efectos de evaporación) se identifican mediante fallos de calibraciones o resultados de control de calidad claramente fuera de los intervalos permitidos.

Gravedad

La evaluación de la cadena de acontecimientos llevó a la conclusión que la aparición del daño es muy improbable.

Recomendaciones del CECMED:

- 1- El fabricante Roche garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud.
- 2- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite la presente Comunicación del Fabricante 006/2025 para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Roche.
- 3- El fabricante garantizará una vigilancia sobre este dispositivo e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante su uso.
- 4- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, realizará seguimiento 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 Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) 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 Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED