

Comunicación del fabricante 009/2022

La Habana, 30 de marzo de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202203009cu

Asunto: Notificación para Tina-quant D-Dimer Gen.2 - Nueva estandarización en todos los módulos cobas c y COBAS Integra 400 plus

Producto afectado: D-Dimer Gen.2 Calibrator Set
D-Dimer Gen.2 Control I/II

Instrumento: cobas c 111 analyzer
cobas c 303 analytical unit
cobas c 311 analyzer
cobas c 501 module
cobas c 502 module
cobas c 503 analytical unit
cobas c 701 module
cobas c 702 module
COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

Número de material: 05050901190
05050936190

Número de lote: Ver tablas adjuntas

Fabricante: Roche.

Titular: Roche.

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba ha enviado la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2022-023 referida a una nueva estandarización de valores para los calibradores y controles del reactivo de química clínica Tina-quant D-Dimer Gen. 2, el mismo es utilizado por los laboratorios que tienen equipos cobas c 311.

En documentos adjuntos se presentan los nuevos valores que deben ser utilizados para los lotes que están en estos momentos en uso. Todos los lotes futuros se publicarán con los valores estandarizados nuevos.

En cuanto a los riesgos asociados a la problemática, Roche ha declarado que hay una influencia menor en los resultados del paciente, El impacto a nivel de corte no excede la dispersión de resultados típica asociada a los ensayos y por tanto no se requiere una evaluación de riesgos para la salud (HHE).

Acciones requeridas para solucionar el problema:

El fabricante presentó una carta explicativa de la situación y adicionalmente ha emitido un documento que contiene la reestandarización de valores D-dimer.

Ambos documentos se adjuntan a esta comunicación y es imprescindible que sean analizados por los usuarios.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 009/2022.

El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Poscomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Roche. Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de dispositivos, deben notificar vía correo electrónico al CECMED, 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: centinelaeq@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: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Centro Nacional de Electromedicina, 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



Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-CoreLab-2022-023 / ClinChem fully automated
Version	1
Document Date:	11-03-2022/ Application

PRODUCTO AFECTADO: D-Dimer Gen.2 Calibrator Set
D-Dimer Gen.2 Control I/II

INSTRUMENTO

- cobas c** 111 analyzer
- cobas c** 303 analytical unit
- cobas c** 311 analyzer
- cobas c** 501 module
- cobas c** 502 module
- cobas c** 503 analytical unit
- cobas c** 701 module
- cobas c** 702 module
- COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

NÚMERO DE MATERIAL: 05050901190
05050936190

No. LOTE: N/A

RESUMEN DEL PROBLEMA: Tina-quant D-Dimer Gen.2 - Nueva estandarización en todos los módulos cobas c y COBAS Integra 400 plus

ACCIÓN REQUERIDA: Información al cliente

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

Apreciado cliente:

Reciba un cordial saludo de nuestra parte.

Queremos informarle sobre dos cambios en el proceso de estandarización de las aplicaciones del Tina-quant D-Dimer Gen. 2 en plataformas **cobas c** y COBAS INTEGRA 400 plus.

1) Tomando como base reclamaciones de clientes e investigaciones internas, se detectaron diferencias de rendimiento en el ensayo Tina-quant D-Dimer Gen.2 entre las plataformas **cobas c** y COBAS INTEGRA 400



plus (N.º de Mat. 04912551190 para **cobas c** 311/501/502 y COBAS INTEGRA 400 plus, N.º de Mat. 05172381190 para **cobas c** 701/702, N.º de Mat. 08105626190 para **cobas c** 303/503 y N.º de Mat. 05077753190 para **cobas c** 111).

Las comparaciones de método demostraron una recuperación más alta en las plataformas **cobas c** en comparación con COBAS INTEGRA 400 plus/**cobas c** 111 en el intervalo de concentración por encima de 2 µg FEU/ml.

El análisis de la causa fundamental reveló que los procesos de estandarización independientes de ambas plataformas han dado lugar a la diferencia indicada más arriba. Con vistas a resolver este problema, se ha adaptado el procedimiento de asignación de valores.

2) De manera adicional, a la vista de que los últimos datos del Tina-quant D-Dimer Gen. 2 para las plataformas **cobas t** han demostrado una sensibilidad clínica muy buena y un valor predictivo negativo (Bertsch et.al. *Res Pract Thromb Haemost.* 2020; 4 (Suppl 1), se decidió alinear la estandarización en las plataformas **cobas c** y COBAS INTEGRA 400 plus con la de las plataformas **cobas t**.

Nota: El lote 529609 del Dimer Gen.2 Calibrator Set y el Lote 529607 del D-Dimer Gen.2 Control I/II, ambos con fecha de caducidad en mar-2022, no han sido reasignados. En caso de que haya clientes que sigan utilizando estos lotes, no deben mezclar los valores actualizados con los antiguos. Todos los lotes futuros se publicarán con los valores estandarizados nuevos.

Causa fundamental

La causa fundamental de las diferencias entre los analizadores se identificó como una desviación de la estandarización entre las plataformas a lo largo del tiempo. Dado que no existe ningún material de referencia ni método de referencia para D-Dimer, la desviación solo pudo detectarse por comparación de los resultados entre las plataformas.

Evaluación del riesgo

Frecuencia con que ocurre

Se han escalado tres reclamaciones al CIR.

Detectabilidad

Debe realizarse una comparación de método/muestra entre ambas plataformas para detectar el problema/la desviación.

Gravedad

Hay una influencia menor en los resultados del paciente. El impacto a nivel de corte no excede la dispersión de resultados típica asociada a los ensayos.

Por lo tanto, este problema no supone ningún riesgo adicional y no se requiere una evaluación de riesgos para la salud (HHE).

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

Atentamente,

Adriana Arias

SWA-Senior Application Specialist
CEAC LATAM HUB México

Roberto Ibañez

Local Safety Officer

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____

D-DI2



Ver.1

cobas®

Tina-quant D-Dimer Gen.2

cobas c 311/501/502 analyzers

cobas c 701/702 analyzers

REF 04912551190, System-ID 07 6932 0

REF 05172381190, System-ID 01 6932 0

For cobas c 311/501 analyzers:

D-DI2: ACN 102

For cobas c 701/702 analyzers:

D-DI2: ACN 8102

For cobas c 502 analyzer:

D-DI2: ACN 8102

LOT		Code	e-BC Ver.	µg/mL = mg/L Calibration Value	ng/mL Calibration Value
-----	--	------	-----------	-----------------------------------	----------------------------

D-Dimer Gen.2 Calibrator Set REF 05050901190

535777	2022-04	764	1	0.00	0.00
		765	2	0.530	530
		766	2	1.23	1230
		767	1	2.15	2150
		768	1	3.93	3930
		769	1	8.94	8940

542473	2022-07	764	1	0.00	0.00
		765	2	0.540	540
		766	2	1.24	1240
		767	1	2.18	2180
		768	1	4.53	4530
		769	1	8.59	8590

557720	2022-08	764	1	0.00	0.00
		765	2	0.530	530
		766	2	1.25	1250
		767	1	2.21	2210
		768	1	4.69	4690
		769	1	8.94	8940

564514	2022-09	764	1	0.00	0.00
		765	2	0.590	590
		766	2	1.41	1410
		767	1	2.55	2550
		768	1	4.72	4720
		769	1	8.95	8950

585137	2022-12	764	1	0.00	0.00
		765	2	0.620	620
		766	2	1.47	1470
		767	1	2.56	2560
		768	1	4.76	4760
		769	1	8.86	8860

For **cobas c** 311/501 analyzers:**DDI2H:** ACN 403For **cobas c** 701/702 analyzers:**DDI2H:** ACN 8403For **cobas c** 502 analyzer:**DDI2H:** ACN 8403

		Code	e-BC Ver.	µg/mL = mg/L	ng/mL
				Calibration Value	Calibration Value

D-Dimer Gen.2 Calibrator Set **REF** 05050901190

535777	2022-04	764	1	0.00	0.00
		765	2	0.445	445
		766	2	1.03	1030
		767	1	1.81	1810
		768	1	3.30	3300
		769	1	7.51	7510

542473	2022-07	764	1	0.00	0.00
		765	2	0.454	454
		766	2	1.04	1040
		767	1	1.83	1830
		768	1	3.81	3810
		769	1	7.22	7220

557720	2022-08	764	1	0.00	0.00
		765	2	0.445	445
		766	2	1.05	1050
		767	1	1.86	1860
		768	1	3.94	3940
		769	1	7.51	7510

564514	2022-09	764	1	0.00	0.00
		765	2	0.496	496
		766	2	1.18	1180
		767	1	2.14	2140
		768	1	3.96	3960
		769	1	7.52	7520

585137	2022-12	764	1	0.00	0.00
		765	2	0.521	521
		766	2	1.23	1230
		767	1	2.15	2150
		768	1	4.00	4000
		769	1	7.44	7440

For **cobas c** 311/501 analyzers:**D-DI2:** ACN 102For **cobas c** 701/702 analyzers:**D-DI2:** ACN 8102For **cobas c** 502 analyzer:**D-DI2:** ACN 8102

LOT		Bottle LOT	e-BC Ver.	µg/mL = mg/L			ng/mL		
				Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

D-Dimer Gen.2 Control I/II REF 05050936190

535778	2022-04	Level 1 - 530688	2	0.910	0.772 - 1.048	0.046	910	772 - 1048	46
542474	2022-07	Level 1 - 538565	2	0.920	0.782 - 1.058	0.046	920	782 - 1058	46
557721	2022-08	Level 1 - 542470	2	0.920	0.782 - 1.058	0.046	920	782 - 1058	46
564515	2022-09	Level 1 - 564523	2	0.910	0.772 - 1.048	0.046	910	772 - 1048	46
585138	2022-12	Level 1 - 581534	2	0.920	0.782 - 1.058	0.046	920	782 - 1058	46

For **cobas c** 311/501 analyzers:**DDI2H:** ACN 403For **cobas c** 701/702 analyzers:**DDI2H:** ACN 8403For **cobas c** 502 analyzer:**DDI2H:** ACN 8403

LOT		Bottle LOT	e-BC Ver.	µg/mL = mg/L			ng/mL		
				Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

D-Dimer Gen.2 Control I/II REF 05050936190

535778	2022-04	Level 1 - 530688	2	0.764	0.650 - 0.878	0.038	764	650 - 878	38
542474	2022-07	Level 1 - 538565	2	0.773	0.656 - 0.890	0.039	773	656 - 890	39
557721	2022-08	Level 1 - 542470	2	0.773	0.656 - 0.890	0.039	773	656 - 890	39
564515	2022-09	Level 1 - 564523	2	0.764	0.650 - 0.878	0.038	764	650 - 878	38
585138	2022-12	Level 1 - 581534	2	0.773	0.656 - 0.890	0.039	773	656 - 890	39