



**CECMED**

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

## Comunicación del fabricante 021/2021

La Habana, 14 de diciembre 2021  
"Año 63 de la Revolución"

**Ref: F202112023cu**

**Asunto: Retirada de producto.**

**Dispositivo afectado:** Tina-quant  $\alpha$ 1-Microglobulin Gen.2.

**Código de Referencia:** 06750052/ 05950767

**Instrumento:** Cobas c311

Cobas c501

Cobas c701

Cobas c702

Cobas Integra 400plus

**Lotes:** 45481701; 46800201; 50784501; 52673301; 46799901; 50784601; 52672901

**Fabricante y país:** Roche Diagnostics GmbH. Alemania

**Problema:** Tina-quant  $\alpha$ 1-Microglobulin Gen.2 (A1MG2): imprecisión elevada causante de la retirada gradual acelerada del producto.

### Descripción:

El fabricante ha detectado y continua investigando las causas que provocan que el test Tina-quant  $\alpha$ 1-Microglobulin Gen. 2 (A1MG2, ACN (8)614 y test ID 0-291) para cobas c 311/501/502, cobas c 701/702 y COBAS INTEGRA 400 plus presente un desempeño en el límite para linealidad, precisión y robustez en la curva de calibración. Los datos obtenidos durante los estudios demostraron una elevada imprecisión para los lotes de A1MG2 presentes en el mercado; por tal motivo no se recomienda más el uso de estos lotes.

Debido a este problema el fabricante ha iniciado el retiro gradual del producto y no planea producir y liberar nuevos lotes.

El fabricante recomienda: Cambiar al ensayo  $\alpha$ 1-Microglobulin (A1MGU, ACN (8)696, 21310 y test-ID 0-299), del Canal asociado Denka Co. Ltd tan pronto se encuentre disponible comercialmente. Para usuarios que se encuentran actualmente en la fase de transición de Tina-quant  $\alpha$ 1-Microglobulin Gen. 2 a  $\alpha$ 1-Microglobulin Canal asociado, los restantes kits de los lotes mencionados anteriormente estarán disponibles para validación únicamente. **No se recomienda el uso de estos kits para mediciones de rutina.**

**Gravedad:** En la práctica clínica, la determinación en orina de A1MG se utiliza en el diagnóstico diferencial de la nefropatía tubular, forma parte de las pruebas diagnósticas de la enfermedad renal crónica con sospecha de proteinuria sin albúmina y ha sido respaldada por las guías de práctica clínica. Sin embargo, la A1MG no suele utilizarse de forma aislada y no es un único parámetro de decisión, sino que debe realizarse junto con la evaluación de los signos y síntomas

Página 1 de 2

clínicos y la historia clínica del paciente, así como otros parámetros diagnósticos (p. ej., IgG, albúmina, RBP, proteínas totales en orina, creatinina, sedimento urinario, leucocitos, eritrocitos, etc.).

La probabilidad de aparición de daños, junto con la gravedad de estos posibles daños, dio lugar a un riesgo aceptable según la evaluación del riesgo médico y el expediente de riesgo del producto. Por lo tanto, no se solicitó la evaluación de riesgos para la salud (HHE, por sus siglas en inglés).

**Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:**

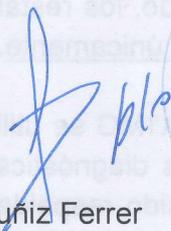
1. El fabricante, siguiendo la trazabilidad de Tina-quant  $\alpha$ 1-Microglobulin Gen.2, ha emitido el aviso a las autoridades sanitarias correspondientes, entre las que se encuentra el CECMED.
2. El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Poscomercialización, emite la **Comunicación del Fabricante número 21/2021** para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud y la remitirá a las instituciones interesadas.
3. Los usuarios que poseen en sus stocks este diagnosticador deben leer detenidamente el documento emitido por el fabricante que se adjunta a esta comunicación y cumplir las recomendaciones de Roche.
4. Los usuarios confirmarán a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED la recepción del presente documento y enviarán correo electrónico, declarando el plan de acción ejecutado para que todo el personal que trabaja con este ensayo conozca y aplique lo recomendado por el fabricante.
5. El Titular del producto en el CECMED, debe actualizar el estado regulatorio del mismo.

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](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

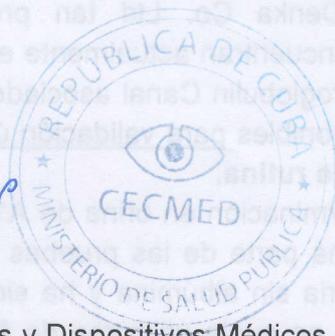
En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

**Distribución:** Fabricante, Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Vicedirectores de Medios Diagnósticos del INOR y el Hospital Hermanos Ameijeiras, personal especializado y coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario César Muñoz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos



## Aviso

<b>Notice Ref No:</b>	<b>QN-CPS-2021-009 ClinChem fully automated</b>
<b>Version</b>	<b>1</b>
<b>Document Date:</b>	<b>01-10-2021/ Application</b>

**PRODUCTO:** Tina-quant  $\alpha$ 1-Microglobulin Gen.2,

**INSTRUMENTO:** Cobas c311  
Cobas c501  
Cobas c701  
Cobas c702  
Cobas Integra 400plus

**GMMI:** 06750052190 /05950767190

**No. LOTE:** 45481701  
46800201  
50784501  
52673301  
46799901  
50784601  
52672901

**COMPONENTE:** Reactivo

**RESUMEN:** Tina-quant  $\alpha$ 1-Microglobulin Gen.2 (A1MG2): imprecisión elevada causante de la retirada gradual acelerada del producto

**ACCIONES:** Información al cliente.

**CONTACTO:** Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC:  
50815864 & 01800-7188853/54  
SWA - Product and Specialist App – Hub México

Estimado cliente:

Estudios internos han demostrado que el test Tina-quant  $\alpha$  1-Microglobulin Gen. 2 (A1MG2, ACN (8)614 y test ID 0-291) para **cobas c** 311/501/502, **cobas c** 701/702 y COBAS INTEGRA 400 plus presenta un desempeño en el límite para linealidad, precisión y robustez en la curva de calibración. Por tal razón se ha comenzado con el retiro gradual del producto y adelantado la fecha de inicio de remplazo con el producto A1MGU Canal asociado de Denka Co. Ltd, planeado para Mayo de 2022.

Los datos obtenidos durante estos estudios demostraron una elevada imprecisión para los lotes de A1MG2 presentes en el mercado; por tal motivo no se recomienda más el uso de estos lotes. Adicionalmente, informamos que no se tiene planeado la producción y liberación de nuevos lotes debido a que la causa principal de este comportamiento no está completamente claro y no se tiene una solución alterna disponible.

Se recomienda cambiar al ensayo  $\alpha$  1-Microglobulin (A1MGU, ACN (8)696, 21310 y test-ID 0-299), del Canal asociado Denka Co. Ltd tan pronto se encuentre disponible comercialmente. Sin embargo, como muchos usuarios se encuentran actualmente en la fase de transición de Tina-quant  $\alpha$  1-Microglobulin Gen. 2 a  $\alpha$  1-Microglobulin Canal asociado, los restantes kits de los lotes mencionados anteriormente estarán disponibles para validación únicamente. No se recomienda el uso de estos kits para mediciones de rutina.

### **Causa principal**

En la actualidad se desconoce la causa principal y se continúa en la investigación.

### **Evaluación del riesgo**

#### **Frecuencia con la que se produce**

Ninguna reclamación se ha escalado al CIR. El problema afecta a todos los packs de lotes de reactivos de **cobas c** actualmente en el mercado.

#### **Posibilidad de detección**

La posibilidad de detección en los laboratorios se consideró poco fiable, ya que el intervalo inferior de medición se ve más afectado que la recuperación de los controles.

#### **Gravedad**

En la práctica clínica, la determinación en orina de A1MG se utiliza en el diagnóstico diferencial de la nefropatía tubular, forma parte de las pruebas diagnósticas de la enfermedad renal crónica con sospecha de proteinuria sin albúmina y ha sido respaldada por las guías de práctica clínica. Sin embargo, la A1MG no suele utilizarse de forma aislada y no es un único parámetro de decisión, sino que debe realizarse junto con la evaluación de los signos y síntomas clínicos y la historia clínica del paciente, así como otros parámetros diagnósticos (p. ej., IgG, albúmina, RBP, proteínas totales en orina, creatinina, sedimento urinario, leucocitos, eritrocitos, etc.).

La probabilidad de aparición de daños, junto con la gravedad de estos posibles daños, dio lugar a un riesgo aceptable según la evaluación del riesgo médico y el expediente de riesgo del producto. Por lo tanto, no se solicitó la evaluación de riesgos para la salud (HHE, por sus siglas en inglés).



## Información importante

Se recomienda llevar a cabo una comparación de método con nefelometría y no utilizar el producto A1MG2 para comparación debido a su demostrado desempeño en el límite.

Las filiales afectadas por este problema pueden solicitar Notas de Crédito por Calidad para el producto afectado

No dude en ponerse en contacto con nosotros en caso de preguntas sobre la información proporcionada.

Atentamente,

**Rocio Ramos Avila**  
SWA Senior Applications specialist  
CEAC LATAM HUB México

**XXXXXXXXXX**  
Local Safety Officer

**Recibido por:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Firma:** \_\_\_\_\_