

## **Comunicación del fabricante 022/2022**

La Habana, 6 de septiembre de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Ref:** F202209022cu

**Asunto:** Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2022-023 V2

**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

**Clase de riesgo:** C  
**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 V2, donde se explica que realizará una nueva estandarización en todos los equipos de química clínica cobas c 311 y cobas c 501 para el reactivo Tina-quant D-Dimer Gen.2.

Los nuevos valores para los lotes de calibrador y controles que pueden estar en uso en estos momentos se detallan en documentos adjuntos a esta comunicación de riesgo y deben ser revisados cuidadosamente por los usuarios.

### **Acciones requeridas:**

Informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la QN-RDS-CoreLab-2022-023 V2

**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.

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.

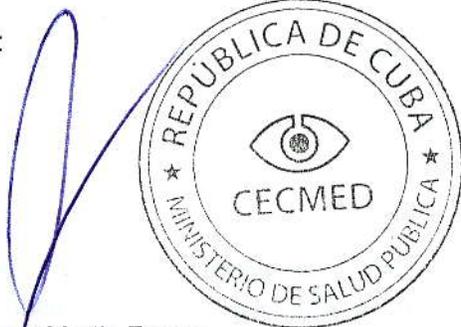
Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de dispositivos deben notificar, vía correo electrónico, al CECMED que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante, así como las necesarias para su divulgación al personal que emplea el producto.

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: [centinelaeqm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeqm@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:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del 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 Muñoz Ferrer

Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

CECMED

# Aviso

<b>Notice Ref No:</b>	<b>QN-RDS-CoreLab-2022-023 / ClinChem fully automated</b>
<b>Version</b>	<b>2</b>
<b>Document Date:</b>	<b>06-07-2022/ Application</b>

**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 **V2**

**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 desempeño 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 principal 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 principal**

La causa 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**

#### **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).



## Información importante

Tina-quant D-Dimer (Gen.1) no se ve afectado, debido a un proceso de estandarización diferente.

Los valores reasignados para **cobas c** 111/303/311/501/502/503/701/702 y COBAS INTEGRA® 400 plus se publicarán a través de la Hoja de Valores Suplementaria en PIMweb y se adjuntan a esta Notificación.

Debido a un error tipográfico, la Hoja de Valores Suplementaria para **cobas c** 303/503 en la versión 1 contiene valores incorrectos para los valores del calibrador del D-Dimer Gen. 2 (todos los lotes) para la unidad ng/mL = µg/L. Por favor, encuentre las hojas de valores actualizadas adjunto a la versión 2 de esta Notificación de Calidad.

**Tener en cuenta:** Sólo los datos de las hojas de valores se ven afectados, los códigos de barras electrónicos para todos los lotes son correctos y los valores correctos serán descargados por el sistema.

Se decidió proporcionar una "hoja de valores suplementaria" en lugar de una hoja de valores electrónica actualizada para cada producto/lote/módulo individual.

Los paquetes electrónicos actualizados para **cobas c** 303/503 con la versión 2 de las hojas de valores suplementarias se publicarán en el e-Content portal con referencia a esta notificación de calidad a finales de julio de 2022.

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

Atentamente,

**Veraliz Zambrano Luna**  
SWA-Application Product Manager  
CEAC LATAM HUB México

Roberto Ibañez  
Local Safety Officer

Recibido Por: \_\_\_\_\_

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

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



## cobas c 311/501/502/701/702 analyzers

Please note that following data have been modified or added.

<b>D-DI2</b>	<b>ACN (8)102</b>	<b>Page 2, 4</b>
<b>DDI2H</b>	<b>ACN (8)403</b>	<b>Page 3, 4</b>

For translations, see glossary at the end of this document./Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments./Pour connaître les traductions, consulter le glossaire à la fin de ce document./Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento./Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine di questo documento./Para traduções, ver glossário no fim deste documento./Oversættelser kan ses i ordlisten i slutningen af dokumentet./För översättningar, se ordlistan i slutet av detta dokument./For oversættelser, se ordliste på slutten av dette dokumentet./Překlady naleznete v glosáři na konci tohoto dokumentu./Přeložené pojmy a vety sú uvedené v slovníku nachádzajúcom sa na konci tohto dokumentu./Tłumaczenia, zob. słownik znajdujący się na końcu niniejszego dokumentu./A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban./Παρά μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγγράφου./Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakın./Виките переводите в речника в края на този документ./Tõlget vaadake käesoleva dokumendi lõpus olevast sõnastikust./Vertimij ieshokite šio dokumento pabaigoje esančiame žodynėlyje./Tulkojumus skatīt vārdnīcā šī dokumenta beigās./Варианты перевода представлены в глоссарии в конце данного документа./Vē bān dīch, xem bảng chú giải ở cuối tài liệu này./翻譯參見本份文件結尾處的術語表。/Pentru traduceri, consultați glosarul de la sfârșitul acestui document./Переклади наведені в глосарії в кінці цього документа.

# D-DI2



## 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:

For **cobas c 701/702** analyzers:

**D-DI2:** ACN 102

**D-DI2:** ACN 8102

For **cobas c 502** analyzer:

**D-DI2:** ACN 8102

LOT		Code	e-BC Ver.	$\mu\text{g/mL} = \text{mg/L}$	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	0.530	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 403

For **cobas c 701/702** analyzers:  
**DDI2H:** ACN 8403

For **cobas c 502** analyzer:  
**DDI2H:** ACN 8403

LOT		Code	e-BC Ver.	$\mu\text{g/mL} = \text{mg/L}$	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	<b>0.445</b>	<b>445</b>
		766	2	<b>1.03</b>	<b>1030</b>
		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	<b>0.454</b>	<b>454</b>
		766	2	<b>1.04</b>	<b>1040</b>
		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	<b>0.445</b>	<b>445</b>
		766	2	<b>1.05</b>	<b>1050</b>
		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	<b>0.496</b>	<b>496</b>
		766	2	<b>1.18</b>	<b>1180</b>
		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	<b>0.521</b>	<b>521</b>
		766	2	<b>1.23</b>	<b>1230</b>
		767	1	2.15	2150
		768	1	4.00	4000
		769	1	7.44	7440

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		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 403

For **cobas c 701/702** analyzers:  
**DDI2H:** ACN 8403

For **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