



**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 001/2023**

La Habana, 11 de enero de 2023  
"Año 65 de la Revolución"

**Ref: F202301001 cu**

**Asunto:** Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2022-049v1.

**Producto afectado:** Tina-quant ® Transferrin ver.2 (aplicación en orina).

**Instrumento:** 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

**Número de material:** 03015050122  
05588855190  
05588855214  
08058733190

**Clase de riesgo:** B

**Fabricante:** Roche Diagnostics GmbH.

**Titular:** productos Roche Panamá S.A.

### **Descripción:**

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba ha enviado la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2022-049 v1, que contiene información actualizada sobre la interferencia de la hemólisis.

Esta notificación se refiere a las actualizaciones de la aplicación en orina de la prueba Tina-quant ® Transferrin ver.2 en relación con los dos aspectos siguientes:

#### **1. Declaración sobre la reducción de la interferencia de la hemólisis (que afecta a todos los países)**

Investigaciones internas han demostrado que no se cumplen las especificaciones de interferencia por hemólisis en los lotes del reactivo actual de la prueba Tina-quant ® Transferrin ver.2. Solo se ven afectadas las aplicaciones en orina. Las aplicaciones en suero/plasma (TRSF2 ACN (8)187 para cobas c 311/501/502/701/702; ACN 21150 para cobas c 503/303) no se ven afectadas, pero todos los lotes de reactivos comercializados tienen afectaciones.

Los instrumentos COBAS INTEGRA 400 plus no se ven afectados, pues no se dispone de una aplicación en orina para la transferrina.

La declaración actual en las Instrucciones Para el Uso (IPU) afirma que no hay interferencias significativas hasta una concentración de hemoglobina de 100 mg/dl. Sin embargo, se han observado interferencias en concentraciones de hemoglobina de aproximadamente 25 mg/dl.

En consecuencia, se ha actualizado la declaración de las IPU de todos los países.

2. En las IPU de todos los países, se han introducido nuevas actualizaciones en el contexto de los requisitos de los Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro:

- El uso previsto (función del ensayo) para el tipo de muestra de orina, se describe con más detalle en el apartado Resumen (uso para la detección de daño glomerular y anomalías renales) y se han actualizado también las citas bibliográficas.
- En la sección Valores esperados, se han actualizado la declaración introductoria y la bibliografía. Se ha actualizado la descripción «Debido a la variación diaria de la secreción urinaria, las concentraciones urinarias se notifican y normalizan en una serie de indicaciones de concentraciones, como mg/dl [...], a «[...], como mg/día [...]».

**Acciones requeridas:**

Informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la QN-RDS-CoreLab-2022-049v1.

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

La compañía garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 001/2023.

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 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, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

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



# Aviso

|                       |                                 |
|-----------------------|---------------------------------|
| <b>Notice Ref No:</b> | <b>QN-RDS-CoreLab-2022-049</b>  |
| <b>Version</b>        | <b>1</b>                        |
| <b>Document Date:</b> | <b>18-Nov-2022/ Application</b> |

**PRODUCTO AFECTADO:** Tina-quant Transferrin ver.2 (aplicación en orina)

**INSTRUMENTO**  
**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**

**NÚMERO DE MATERIAL:** 03015050122  
05588855190  
05588855214  
08058733190

**RESUMEN DEL PROBLEMA:** Tina-quant Transferrin ver.2 (aplicación en orina): información actualizada sobre la interferencia de la hemólisis

**ACCIÓN REQUERIDA:** Se precisan comentarios de las filiales  
Afecta a los resultados de las muestras.  
Medidas para los clientes  
Información del cliente  
Medidas para las filiales

**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.

Esta notificación se refiere a las actualizaciones de la aplicación en orina de la prueba Tina-quant® Transferrin ver.2 en relación con los dos aspectos siguientes:

### 1.) Declaración sobre la reducción de la interferencia de la hemólisis (que afecta a todos los países)

Investigaciones internas han demostrado que no se cumplen las especificaciones de interferencia por hemólisis en los lotes de reactivo actuales de la prueba Tina-quant Transferrin ver.2. Solo se ven afectadas las aplicaciones en orina; las aplicaciones en suero/plasma (TRSF2 ACN (8)187 para cobas c 311/501/502/701/702; ACN 21150 para cobas c 503/303) no se ven afectadas. Se ven afectados todos los lotes de reactivos comercializados. Los instrumentos COBAS INTEGRA 400 plus no se ven afectados (no se dispone de una aplicación en orina para la transferrina).

La declaración actual en las Instrucciones de Uso afirma que no hay interferencias significativas hasta una concentración de hemoglobina de 100 mg/dl. Sin embargo, se han observado interferencias en concentraciones de hemoglobina de aproximadamente 25 mg/dl.

En consecuencia, se ha actualizado la declaración de las Instrucciones de Uso de todos los países,

indicando que no hay interferencias significativas hasta una concentración de hemoglobina de 20 mg/dl.

En la tabla siguiente se presenta una comparación entre el texto actual y el texto actualizado:

| Texto actual  | Texto actualizado  |
|---|--|
| Hemolysis: No significant interference up to a hemoglobin concentration of 100 mg/dL. <sup>13</sup> | Hemolysis: No significant interference up to an H index of 20 (approximate hemoglobin concentration: 20 mg/dL). <sup>14</sup> Urine specimen, colored due to presence of erythrocytes or hemoglobin, should not be used. |

### 2.) Actualización del contenido de las instrucciones de uso (afecta a todos los países excepto EE.UU.)

En las Instrucciones de Uso de todos los países, excepto EE. UU., se han introducido nuevas actualizaciones en el contexto de los requisitos del IVDR:

- El uso previsto (función del ensayo) para el tipo de muestra de orina se describe con más detalle en el apartado Resumen (uso para la detección de daño glomerular y anomalías renales) y se han actualizado también las citas bibliográficas.
- En la sección Valores esperados, se han actualizado la declaración introductoria y la bibliografía. Se ha actualizado la descripción «Debido a la variación diaria de la secreción urinaria, las concentraciones urinarias se notifican y normalizan en una serie de indicaciones de concentraciones, como mg/dl [...]», a «[...] como mg/día [...]».

En la tabla siguiente se presenta una comparación entre el texto actual y el texto actualizado:

| <b>Texto actual</b><br>todos los países excepto EE. UU.  | <b>Texto nuevo</b><br>todos los países excepto EE. UU.  |
|--|---|
| <p><b>Sección Resumen:</b></p> <p>Transferrin is the iron transport protein in serum. In cases of iron deficiency, the degree of transferrin saturation appears to be an extremely sensitive indicator of functional iron depletion. The ferritin levels are depressed when there is a deficiency of storage iron.<sup>1</sup></p> <p>Quantitation of urinary transferrin, when used in conjunction with albumin results, permits an estimation of the charge selectivity of glomerular defects as both proteins are of similar size but different charge.<sup>4,5</sup></p> | <p><b>Sección Resumen:</b></p> <p>Transferrin is the iron transport protein in serum.</p> <p>Transferrin excreted in urine indicates increased permeability to plasma proteins that are normally not freely filtered through the glomerulus. Hence, urinary transferrin can be used as a biomarker for detection of glomerular damage and renal abnormalities.<sup>4,5,6</sup></p>  |
| <p><b>Expected values</b></p> <p>Because of daily variation in urine secretion, urinary concentrations are reported and normalized in a variety of indications of concentration such as mg/dL, mg/g creatinine, mg transferrin / mmol creatinine, g per creatinine clearance.</p> <p>≤ 1.9 mg/L* (0.19 mg/dL)<sup>16</sup></p> <p>* The concentration of transferrin in urine of healthy individuals is below the detection limit of this method.</p>  | <p><b>Expected values</b></p> <p>Normally, transferrin is not freely filtered through the glomerulus.<sup>4</sup></p> <p>≤ 1.9 mg/L* (0.19 mg/dL)<sup>17</sup></p> <p>* The concentration of transferrin in urine of healthy individuals is below the detection limit of this method.</p> <p>Because of daily variation in urine secretion, urinary concentrations are generally reported normalized such as mg/day, mg/g creatinine, mg/mmol creatinine, g per creatinine clearance.</p> |

## Información Importante

Los clientes de cobas c que realicen la prueba Tina-quant® Transferrin ver.2 deben ser informados de que la declaración sobre la aplicación en orina de la interferencia por hemólisis ha sido actualizada en todos los países según lo descrito.

Las muestras de orina teñidas debido a la presencia de eritrocitos o hemoglobina (índice H > 20) no deben utilizarse con transferrina en ensayos de orina.

Solo en el cobas c 503/303, los índices de las muestras están codificados en los ajustes de aplicación para la aplicación en orina de la prueba de transferrina. Por lo tanto, se han actualizado los ajustes de aplicación del cobas c 503/303, pero no hay cambios en los ajustes de otras plataformas de instrumentos.

Por lo que respecta a los ajustes de aplicación del cobas 8000, el índice de suero para el tipo de muestra en suero/plasma no es aplicable a las muestras de orina.

Las Instrucciones de Uso actualizadas de todos los sistemas y las Notas importantes para cobas c 503/303 se adjuntan a la presente Notificación de Calidad.

Los paquetes e-library actualizados se publicarán en el Portal e-Content con referencia a esta Notificación de Calidad.

Atentamente,

**Diana Cortazar**  
 SWA-Senior Application Specialist  
 CEAC LATAM HUB México

**XXXXXXXXXX**  
 Local Safety Officer

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

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

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