

Comunicación del fabricante 019/2023

La Habana, 1 de agosto de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202306029cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2023-025 V1 / ClinChem fully automated.

Producto afectado: Tina-quant® Ferritin Gen.4 (FERR4) de Roche

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: 04885317 190, 05172390 190, 08057648 190

Clase de riesgo: B

Fabricante: Roche.

Titular: Roche.

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba envió la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2023-025 V1, donde realiza declaraciones actualizadas de interferencias por lipemia y de cambio en el límite de cuantificación, informando que implementan las siguientes actualizaciones en las Instrucciones de uso y en la configuración de la aplicación para FERR4 en **cobas c**:

1.) Interferencia por lipemia

Las investigaciones internas en el contexto del cambio del instrumento principal recientemente anunciado de **cobas c 501 a cobas c 503** (MN-RDS-CoreLab-2022-183) tenían por objeto comprobar el desempeño de FERR4 en **cobas c**. Como resultado, se demostró que la interferencia por lipemia puede reducir las recuperaciones de ferritina y, con índices de muestras L superiores a 700, las recuperaciones pueden reducirse en más de un -10 %.

2.) Límite de cuantificación (LOQ)

El LOQ de FERR4 para todos los países excepto EE. UU se ajusta para **cobas c 311/501/502/701/702** de 5 µg/l a 8 µg/l, para ajustarse al concepto de la familia de analizadores de Roche (mejora proactiva, no por incumplimiento).

3.) Cambios de redacción en las instrucciones de uso

Con fines de armonización, se introducen cambios adicionales en las Instrucciones de uso que incluyen, por ejemplo, modificaciones del texto y de los redondeos matemáticos.

Página 1 de 2

Información importante:

Los clientes que procesen el ensayo Tina-quant® Ferritin Gen.4 (FERR4) en instrumentos **cobas c** deben ser informados de que la declaración de interferencia por lipemia se actualiza como se ha descrito anteriormente para todos los países (el Índice L se ha reducido de 1000 a 700).

En general, el campo de comprobación del Índice sérico en todos los sistemas **cobas c** (excepto **cobas c 503/303**) pertenece a un grupo de ajustes que el cliente puede cambiar. No obstante, este es el único campo «editable por el usuario» que se sobrescribirá con un código de barras electrónico actualizado en todos los sistemas **cobas c** (con sobrescritura parcial y completa en **cobas c 701/702/502/503/303**). Se actualiza el LOQ a 8 µg/l en todos los países excepto EE. UU y se aplican otros cambios de redacción en las Instrucciones de uso. Se adjunta Notificación original del fabricante.

Acciones requeridas:

Informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la QN-RDS-CoreLab-2023-025 V1.

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 Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) deben notificar 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 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



Página 2 de 2

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmecmed@cecmecmed.cu Web: www.cecmecmed.cu

Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-CoreLab-2023-025 / ClinChem fully automated
Version	1
Document Date:	17-05-2023/Application

PRODUCTO AFECTADO: Tina-quant Ferritin Gen.4

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: 04885317190, 05172390190, 08057648190

RESUMEN DEL PROBLEMA: Tina-quant Ferritina Gen.4 **cobas c:** Declaraciones actualizadas de interferencia por lipemia y de límite de cuantificación

ACCIÓN REQUERIDA: Información al cliente

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

Apreciado cliente:

Queremos informarles que se implementan las siguientes actualizaciones en las instrucciones de uso y en la configuración de la aplicación para FERR4 en **cobas** c:

1.) Interferencia por lipemia

Las investigaciones internas en el contexto del cambio del instrumento principal recientemente anunciado de **cobas** c 501 a **cobas** c 503 (MN-RDS-CoreLab-2022-183) tenían por objeto comprobar el desempeño de FERR4 en **cobas** c. Como resultado, se demostró que la interferencia por lipemia puede reducir las recuperaciones de ferritina y, con índices de muestras L superiores a 700, las recuperaciones pueden reducirse en más de un -10 %.

Por tanto, es necesario actualizar las especificaciones del índice L para FERR4 de 1000 a 700 y se actualizan todos los ajustes de las aplicaciones FERR4 y FER4X., así como las instrucciones de uso para los instrumentos **cobas** c (**cobas** c 311/501/502/701/702/503/303).

Texto actualizado en las instrucciones de uso:

Sección «Limitaciones – Interferencia»:

Lipemia (intralípido): Ausencia de interferencias significativas hasta un índice L de 700 (concentración de intralípidos aproximada: 700 mg/dl)

2.) Límite de cuantificación (LOQ)

El LOQ de FERR4 para todos los países excepto EE. UU. se ajusta para **cobas** c 311/501/502/701/702 de 5 µg/l a 8 µg/l, para ajustarse al concepto de la familia de analizadores de Roche (mejora proactiva, no por incumplimiento).

Obsérvese que el LOQ ya se ha adaptado a 8 µg/l para **cobas** c 503/303 basándose en los datos de desempeño y para todas las aplicaciones FER4X específicas de EE. UU. Por consiguiente, el LOQ actualizado y comunicado en esta notificación forma parte del enfoque de armonización entre los tipos de instrumentos y entre los países.

Texto actualizado en las instrucciones de uso:

Sección «Límites inferiores de medición»:

Límite de cuantificación = 8 µg/l (18,0 pmol/l)

3.) Cambios de redacción en las instrucciones de uso

Con fines de armonización, se introducen cambios adicionales en las instrucciones de uso que incluyen, por ejemplo, modificaciones del texto y de los redondeos matemáticos.

Texto actualizado en las instrucciones de uso:

Sección «Manejo de reactivos»:

Invierta cuidadosamente el recipiente de reactivo varias veces antes de usarlo para asegurarse de que los componentes del reactivo estén mezclados.

Sección «Calibración»:

Modo de calibración: Se cambió de «Spline» a «Non-linear» (obsérvese que la caracterización alternativa del modo de calibración como «Non-linear» es un cambio solo en el texto; el algoritmo de calibración no cambia).

Los factores de puntos del calibrador se eliminan de las instrucciones de uso de **cobas** c 311/501/502, ya que los valores de los puntos se encuentran en las hojas de valores del calibrador.

Tener en cuenta que la prueba Ferritin Gen.2 para los instrumentos COBAS INTEGRA 400 plus (ID de la prueba 0-27) no se ve afectada debido a la diferente composición del reactivo ni a los diferentes ajustes de la aplicación.

Causa principal

La declaración de interferencia por lipemia (índice L) se actualiza a partir de los resultados de investigaciones recientes que muestran una interferencia superior a 700.

La adaptación del LOQ y los demás cambios de redacción se aplican con fines de armonización dentro del enfoque de la familia de instrumentos de Roche (mejora proactiva, no por incumplimiento).

Evaluación del riesgo

Frecuencia con la que se produce

Ninguna reclamación se ha escalado al CIR.

Posibilidad de detección

No se detecta

Gravedad

En lo que respecta a la **adaptación del LOQ**: No afecta a ningún paciente ni a los resultados de pruebas diagnósticas, y se descarta la posibilidad de riesgo médico para pacientes y usuarios. Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de los riesgos para la salud (HHE).

En lo que respecta a la **adaptación del índice L**: Se analizó la cadena de eventos que podrían dar lugar a resultados discrepantes. A tenor de los resultados de la investigación, se consideró como baja la probabilidad de que se produjera un daño. Por consiguiente, no es necesario realizar una HHE.

Información importante

Los clientes que procesen el ensayo Tina-quant[®] Ferritin Gen.4 (FERR4) en instrumentos **cobas c** deben ser informados de que la declaración de interferencia por lipemia se actualiza como se ha descrito anteriormente para todos los países (el índice L se ha reducido de 1000 a 700).

Observación importante:

En general, el campo de comprobación del índice sérico en todos los sistemas **cobas c** (excepto **cobas c 503/303**) pertenece a un grupo de ajustes que el cliente puede cambiar.

No obstante, este es el único campo «editable por el usuario» que se sobrescribirá con un código de barras electrónico actualizado en todos los sistemas **cobas c** (con sobrescritura parcial y completa en **cobas c 701/702/502/503/303**).

Se actualiza el LOQ a 8 µg/l en todos los países excepto EE. UU. y se aplican otros cambios de redacción en las instrucciones de uso.

A esta *Notificación de Calidad* se adjuntan las instrucciones de uso actualizadas y las notas importantes para todos los sistemas afectados.

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



Contacto

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: _____