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 006/2024

La Habana, 1 de abril de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202403004cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2023-088 / ClinChem fully automated: Incorporación a las instrucciones de uso de una nueva interferencia farmacológica y de instrucciones actualizadas para el manejo del reactivo sobre el producto Tina-quant D-Dimer Gen.2 para cobas c y COBAS INTEGRA 400 plus, para todos los países excepto Estados Unidos. Versión 1.

Producto afectado: D-Dimer Gen.2.
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
COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer
Grupo: Aplicaciones
Número de material:
04912551190
05172381190
08105626190
Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.
Titular y país: Roche Panamá S.A.Panamá.

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2023-088 / ClinChem fully automated y refiere lo siguiente:
Se actualizarán las Instrucciones para el uso (IPU) del ensayo Tina-quant® D-Dimer Gen.2 para **cobas** c 311/501: D-DI2: ACN 102 (plasma citratado); DDI2H: ACN 403 (plasma con heparina/EDTA); Para **cobas** c 502/701/702: D-DI2: ACN 8102 (plasma citrato); DDI2H ACN 8403 (plasma con heparina/EDTA); Para **cobas** c 303/503: DDI2-C: ACN 20530 (plasma citratado); DDI2- H: ACN 20531 (plasma con heparina/EDTA).

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

Debido a la carga de trabajo en curso asociada a la implementación del IVDR, está previsto que las IPU actualizadas estén disponibles en abril de 2024. Con el fin de informar a los clientes con antelación, esta notificación comunica los próximos cambios sin adjuntar los documentos finales IPU. La configuración de la aplicación se mantiene sin cambios.

1. Sección "Limitaciones – Interferencias":
En las IPU de **cobas** c se añade la siguiente descripción: "La presencia de oritavancina en la muestra influye en los resultados de ensayo de D-Dimer".
La justificación es que, en el marco de investigaciones internas, los resultados de D-Dimer se elevaron en un +10 % a +20 % debido a la presencia de oritavancina en cualquier concentración analizada.
El ensayo D-Dimer Gen.2 para COBAS INTEGRA 400 plus no se ve afectado por las diferencias en la secuencia de pipeteo y los parámetros de medición. D-Dimer Gen.2 no está disponible para los instrumentos **cobas** c 111.

2. Sección "Manejo de reactivos de reactivos":
En las IPU de **cobas c 303/503** se añade la siguiente descripción: "**Mezclar bien** el cobas c pack antes de colocarlo en el analizador". La justificación es que se requiere la resuspensión de las partículas de látex para el funcionamiento del reactivo. Se trata de una frase estándar de ciertos ensayos basados en partículas de látex. En el caso del **cobas** c 503, no se requería mezclar el **cobas** c pack debido a que la geometría y los movimientos del rotor implicaban el mezclado del reactivo. Por consiguiente, la necesidad del mezclado aún no figuraba en las IPU de **cobas** c 503. Sin embargo, con el lanzamiento del **cobas** c 303, deberían haberse actualizado las IPU, ya que el movimiento más lento del rotor en el **cobas** c 303 no es suficiente para el mezclado inicial. Esta necesidad de actualizar las IPU se omitió por un error humano, por lo que, en consecuencia, ahora se actualizan las IPU combinadas de **cobas** c 503/303.
Las IPU de **cobas c** 311/501/502, **cobas c** 701/702 y COBAS INTEGRA 400 plus ya incluyen una declaración correspondiente en el capítulo "Manejo de reactivos".

3. Se han implementado adaptaciones generales y cambios de redacción para cumplir los requisitos del IVDR. A modo de ejemplo, se ha actualizado la sección de resumen para incluir una declaración sobre la finalidad prevista.

Causa
En cuanto a la interferencia de la oritavancina: la oritavancina se ha identificado recientemente como una interferencia, no hay no conformidad del producto.
En cuanto a la necesidad de mezclar el **cobas** c pack en **cobas** c 303/503: Se omitió la necesidad de mezclar el reactivo en **cobas** c 303 debido a un error humano en el lanzamiento de **cobas** c 303.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

1- El fabricante Roche garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 006/2024.

2- 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.

3- Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de Dispositivos Médicos para

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

Diagnóstico in vitro (DMDIV) deben notificar al CECMED, vía correo electrónico, 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@cecmed.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: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, 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:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

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

Aviso

Notice Ref No:	**QN-RDS-CoreLab-2023-088 / ClinChem fully automated**
Version	**1**
Document Date:	**04-12-2023/Application**

PRODUCTO AFECTADO: D-Dimer Gen.2

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
COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

GRUPO: Aplicaciones

NÚMERO DE MATERIAL:

04912551190
05172381190
08105626190

RESUMEN DEL PROBLEMA: **Tina-quant D-Dimer Gen.2 para cobas c y COBAS INTEGRA 400 plus, para todos los países excepto Estados Unidos: incorporación a las instrucciones de uso de una nueva interferencia farmacológica y de instrucciones actualizadas para el manejo del reactivo**

ACCIÓN REQUERIDA: Información para el cliente

CONTACTOS:

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

Apreciado cliente:

Se actualizarán las instrucciones de uso (IfU) del ensayo Tina-quant® D-Dimer Gen.2 para **cobas** c 311/501: D-DI2: ACN 102 (plasma citratado); DDI2H: ACN 403 (plasma con heparina/EDTA); Para **cobas** c 502/701/702: D-DI2: ACN 8102 (plasma citrato); DDI2H ACN 8403 (plasma con heparina/EDTA); Para **cobas** c 303/503: DDI2-C: ACN 20530 (plasma citratado); DDI2-H: ACN 20531 (plasma con heparina/EDTA).

Debido a la carga de trabajo en curso asociada a la implementación del IVDR, está previsto que las IfU actualizadas estén disponibles en abril de 2024. Con el fin de informar a los clientes con antelación, esta notificación comunica los próximos cambios sin adjuntar los documentos finales (IfU).
La configuración de la aplicación se mantiene sin cambios.

1. Sección "Limitaciones – Interferencias":
En las IfU de **cobas** c se añade la siguiente descripción: "La presencia de oritavancina en la muestra influye en los resultados de ensayo de D-Dimer".
La justificación es que, en el marco de investigaciones internas, los resultados de D-Dimer se elevaron en un +10 % a +20 % debido a la presencia de oritavancina en cualquier concentración analizada.
El ensayo D-Dimer Gen.2 para COBAS INTEGRA 400 plus no se ve afectado por las diferencias en la secuencia de pipeteo y los parámetros de medición. D-Dimer Gen.2 no está disponible para los instrumentos **cobas** c 111.

2. Sección "Manejo de reactivos de reactivos":
En las IfUs de **cobasc 303/503 se añade la siguiente descripción: "Mezclar bien el** cobas c pack antes de colocarlo en el analizador".
La justificación es que se requiere la resuspensión de las partículas de látex para el funcionamiento del reactivo. Se trata de una frase estándar de ciertos ensayos basados en partículas de látex. En el caso del **cobas** c 503, no se requería mezclar el **cobas** c pack debido a que la geometría y los movimientos del rotor implicaban el mezclado del reactivo. Por consiguiente, la necesidad del mezclado aún no figuraba en las IfU de **cobas** c 503. Sin embargo, con el lanzamiento del **cobas** c 303, deberían haberse actualizado las IfU, ya que el movimiento más lento del rotor en el **cobas** c 303 no es suficiente para el mezclado inicial. Esta necesidad de actualizar las IfU se omitió por un error humano, por lo que, en consecuencia, ahora se actualizan las IfU combinadas de **cobas** c 503/303.

Las IfU de **cobas c** 311/501/502, **cobas c** 701/702 y COBAS INTEGRA 400 plus ya incluyen una declaración correspondiente en el capítulo "Manejo de reactivos".

3. Se han implementado adaptaciones generales y cambios de redacción para cumplir los requisitos del IVDR. A modo de ejemplo, se ha actualizado la sección de resumen para incluir una declaración sobre la finalidad prevista.

Causa

En cuanto a la interferencia de la oritavancina: la oritavancina se ha identificado recientemente como una interferencia, no hay no conformidad del producto.
En cuanto a la necesidad de mezclar el **cobas** c pack en **cobas** c 303/503: Se omitió la necesidad de mezclar el reactivo en **cobas** c 303 debido a un error humano en el lanzamiento de **cobas** c 303.

Evaluación del riesgos

Frecuencia de aparición
No se ha escalado ninguna queja al CIR.

Posibilidad de detección
En cuanto a la interferencia de la oritavancina: no hay no conformidad del producto. No obstante, los resultados elevados debidos a la interferencia de la oritavancina son difíciles de detectar sin experimentos adicionales con métodos alternativos.
En cuanto a la necesidad de mezclar el **cobas** c pack para su uso en **cobas** c 303/503: las investigaciones internas han demostrado que la manipulación normal del **cobas** c pack (desenvolver el pack) es suficiente para mezclar el reactivo. Sin embargo, si esto se hace sin girar el **cobas** c pack, se activará un fallo de calibración con alertas o un fallo de CC para indicar que el **cobas** c pack no está mezclado.

Gravedad
En cuanto a la interferencia de la oritavancina: la interferencia de la oritavancina puede aumentar los resultados de D-Dimer, lo que no aumenta el riesgo de ausencia de diagnóstico de EP o TVP. Es muy improbable que se produzcan daños debidos a intervenciones diagnósticas y clínicas adicionales. Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de los riesgos para la salud (HHE).

En cuanto a la necesidad de mezclar el **cobas** c pack en **cobas** c 303/503: No existe ningún posible impacto en la seguridad, ya que un fallo de calibración o un fallo de CC indican el problema en caso de que no se hayan mezclado los **cobas** c packs. Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de los riesgos para la salud (HHE).

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

Gabriela Aguirre
Local Safety Officer

Recibido Por: _____
Fecha: _____
Firma: _____