

**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 007/2024

La Habana, 1 de abril de 2024
"Año 66 de la Revolución"**Ref: F202403005cu**

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2023-127 / ClinChem fully automated. Versión 1. Tina-quant® α 1-Acid Glycoprotein Gen.2 (AAGP2) para cobas c y COBAS INTEGRA 400 plus: Recuperación elevada en el extremo inferior de los valores de referencia en todos los lotes de reactivos actuales y futuros.

Producto afectado: Tina-quant α 1-Acid Glycoprotein 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-2023-127 / ClinChem fully automated versión 1 y refiere lo siguiente:

Se han llevado a cabo investigaciones internas para comprobar el desempeño de los lotes de reactivos actuales y los lotes de reactivos futuros para el ensayo de AAGP2 en plataformas cobas c y COBAS INTEGRA 400 plus. Las investigaciones han incluido determinaciones de recuperaciones a diferentes concentraciones en todo el rango de medición.

En consecuencia, los sueros y los controles, como el Roche PreciControl ClinChem Multi 1 (PCCC1), confirmaron recuperaciones elevadas únicamente en concentraciones cerca del extremo inferior de los valores de referencia (acc. Instrucciones de uso: 0,5-1,2 g/L). Las recuperaciones más altas observadas en todos los experimentos fueron de +22 % a aproximadamente 0,3 g/L y del +14 % a aproximadamente 0,5 g/L. Las recuperaciones eran elevadas únicamente a estas concentraciones bajas y los resultados

Página 1 de 2

se mantuvieron dentro de las especificaciones para otros valores, incluidas concentraciones superiores a 0,7 g/L incluido el extremo superior de los valores de referencia. Esto significa que ningún resultado normal apareció incorrectamente por encima de los valores esperados.

Causa

Variación de la calidad del anticuerpo policlonal y contribuciones individuales de la combinación específica del control, calibrador y lote de reactivo.

Información importante

El fabricante Roche debe informar a los clientes que procesen el ensayo AAGP2 acerca de la elevada recuperación en los controles y las muestras en el extremo inferior de los valores de referencia, como se ha descrito anteriormente.

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 007/2024.
- 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 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@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: 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:

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



Página 2 de 2

Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-CoreLab-2023-127 / ClinChem fully automated
Version	1
Document Date:	18-12-2023/Application

PRODUCTO AFECTADO: Tina-quant α 1-Acid Glycoprotein 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® α 1-Acid Glycoprotein Gen.2 para cobas c y COBAS INTEGRA 400 plus: Recuperación elevada en el extremo inferior de los valores de referencia en todos los lotes de reactivo actuales y futuros

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 han llevado a cabo investigaciones internas para comprobar el desempeño de los lotes de reactivo actuales y los lotes de reactivo futuros para el ensayo de AAGP2 en plataformas **cobas** c y COBAS INTEGRA 400 plus. Las investigaciones han incluido determinaciones de recuperaciones a diferentes concentraciones en todo el rango de medición.

En consecuencia, los sueros y los controles, como el Roche PreciControl ClinChem Multi 1 (PCCC1), confirmaron recuperaciones elevadas únicamente en concentraciones en cerca al extremo inferior de los valores de referencia (acc. Instrucciones de uso: 0,5-1,2 g/l). Las recuperaciones más altas observadas en todos los experimentos fueron del +22% a aproximadamente 0,3 g/l y del +14% a aproximadamente 0,5 g/l. Las recuperaciones eran elevadas únicamente a estas concentraciones bajas y los resultados se mantuvieron dentro de las especificaciones para otros valores, incluidas concentraciones superiores a 0,7 g/l e incluido el extremo superior de los valores de referencia. Esto significa que ningún resultado normal apareció incorrectamente por encima de los valores esperados.

Causa

Variación de la calidad del anticuerpo policlonal y contribuciones individuales de la combinación específica del control, calibrador y lote de reactivo.

Evaluación de riesgos

Frecuencia de aparición

No se ha escalado ninguna queja al CIR.

Posibilidad de detección

Las recuperaciones de CC indican el problema (p. ej., Roche PreciControl ClinChem Multi 1 / PCCC1).

Gravedad

El problema se produce únicamente dentro del rango normal. Los resultados dentro del rango normal permanecen normales. Ningún resultado dentro del rango normal aparece incorrectamente como aumentado por encima de los valores esperados. Por consiguiente, la interpretación clínica de los resultados no se ve afectada por la desviación numérica y no existe ningún impacto potencial en la seguridad. No es necesario realizar una evaluación de los riesgos para la salud (HHE).

Información importante

Se debe informar a los clientes que procesen el ensayo AAGP2 acerca de la elevada recuperación en los controles y las muestras en el extremo inferior de los valores de referencia, como se ha descrito anteriormente.

En caso de nueva información relevante sobre el problema, se proporcionará una versión actualizada de 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

Gabriela Aguirre
Local Safety Officer

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____