



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 008/2024

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

Ref: F202403006cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-CPS-2016-306 ClinChem fully automated. Versión 2. Recomendación para la descongelación de las alícuotas de PreciControl ClinChem Multi 1 (PCCC1) para la fosfatasa alcalina. Nuevos datos muestran que la recuperación de ALP2 en alícuotas PCCC1 y PCCC2 (congeladas con $\leq 2,5$ ml) tienen un desempeño dentro de especificaciones si se descongelan durante 30 minutos en lugar de 60 minutos como se había recomendado en la versión 1.

Producto afectado:

PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)
PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)
PreciControl ClinChem Multi 1 QCS (20 x 5 mL)

Instrumento:

cobas c 311 analyzer
cobas c 501 analyzer
cobas c 502 analyzer
cobas c 701 module
cobas c 702 module
COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer
COBAS INTEGRA® 800 analyzer / instrument
MODULAR ANALYTICS D-MODULE
MODULAR ANALYTICS P-MODULE
Roche/HITACHI 902

Número de material:

05117003 190
05947626 190
05117208 922

No. Lote:

160400, 160401, 160407, 160410
160400, 160401, 160407, 160410
160401, 160410

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-CPS-2016-306 ClinChem fully automated, versión 2 y refiere lo siguiente:

Durante el procedimiento interno de control de calidad para la liberación del producto, la recuperación de la fosfatasa alcalina (ALP2) estuvo fuera de las especificaciones para el PreciControl ClinChem Multi 1 (PCCC1). Los controles de PCCC1 alicuotados, los cuales fueron congelados a -20 °C por cuatro semanas y luego descongelados por 30 minutos, mostraron una recuperación más baja (11-13 %) comparado con los controles PCCC1 recién reconstituidos. La baja recuperación está también fuera del rango especificado ($\pm 10\%$) para la fosfatasa alcalina. Esta notificación es para informarle acerca de este tema y posibles medidas preventivas.

Estas son las conclusiones de la investigación hasta el momento:

- Los lotes de controles PCCC1 afectados fueron medidos nuevamente con un tiempo de descongelación de 60 minutos en lugar de 30 minutos: La recuperación de la ALP2 estuvo dentro de los rangos especificados.
- Los lotes de PCCC2 también fueron evaluados para la ALP2 después de descongelarlos: todos los lotes testeados mostraron buena recuperación después de 30 y 60 minutos.
- El problema se evidenció cuando se cambió el lote de la enzima fosfatasa alcalina (AP).

La fórmula del PCCC1 contiene sacarosa, lo que incrementa la viscosidad. La hipótesis actual es que los lotes usados de AP, en los lotes PCCC1 afectados, parecen ser más sensibles a la alta viscosidad, lo más probable es que las enzimas de los lotes de AP usados necesiten más tiempo para el correcto replegamiento después de la descongelación. El análisis de la causa está en curso.

Acción requerida:

Si tiene problemas con la recuperación del control PCCC1 para la ALP2 con muestras congeladas, el tiempo de descongelación deber ser prolongado hasta 60 minutos.

Como el PCCC2 no se ve afectado, se puede seguir usando con el tiempo de descongelación de 30 minutos.

Se han generado nuevos datos desde la publicación de la versión 1 de esta Notificación (Se adjunta la tabla con los valores).

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 008/2024.
- 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.

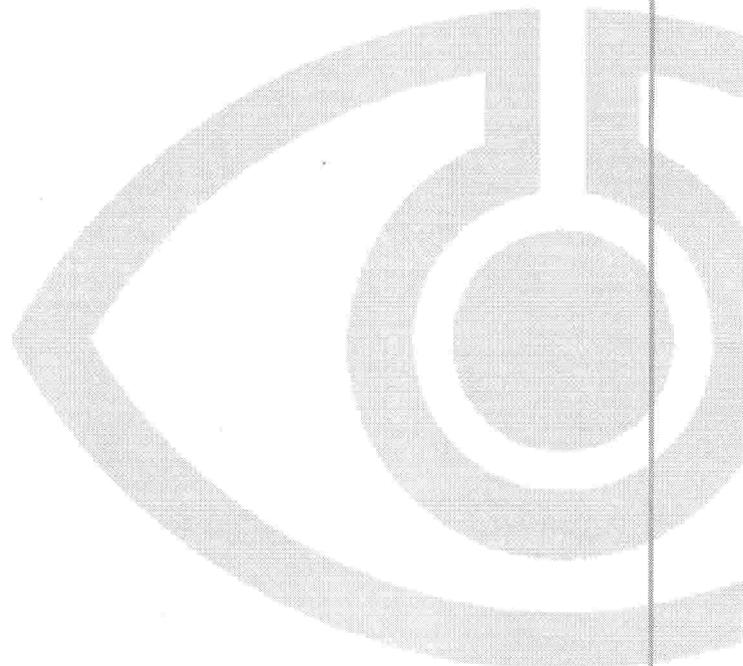
En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

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 Cesay Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED



Aviso

Notice Ref No:	QN-CPS-2016-306 ClinChem fully automated
Version	2
Document Date:	18-08-2017/ Application

PRODUCTO AFECTADO: PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)
 PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)
 PreciControl ClinChem Multi 1 QCS (20 x 5 mL)

SISTEMA AFECTADO: **cobas c** 311 analyzer
cobas c 501 analyzer
cobas c 502 analyzer
cobas c 701 module
cobas c 702 module
 COBAS INTEGRA® **400 plus** analyzer
 COBAS INTEGRA® 800 analyzer / instrument
MODULAR ANALYTICS D-MODULE
MODULAR ANALYTICS P-MODULE
 Roche/HITACHI 902

NÚMERO DE MATERIAL: 05117003 190
 05947626 190
 05117208 922

NO. LOTE : 160400, 160401, 160407, 160410
 160400, 160401, 160407, 160410
 160401, 160410

RESUMEN DEL PROBLEMA: Recomendación para la descongelación de las alícuotas de PreciControl ClinChem Multi 1 para la fosfatasa alcalina.
Nuevos datos muestran que la recuperación de ALP2 en alícuotas PCCC1 y PCCC2 (congeladas con $\leq 2,5$ ml) tienen un desempeño dentro de especificaciones si se descongelan durante 30 minutos en lugar de 60 minutos como se había recomendado en la versión 1.

ACCIÓN REQUERIDA: Información a cliente.

CONTACTOS: **Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC: 50815864 y 01800-7188853 ó 54**
SWA - Product and Specialist App – Hub México

Apreciado cliente:

Reciba cordial saludo de nuestra parte.

Durante el procedimiento interno de control de calidad para la liberación del producto, la recuperación de la fosfatasa alcalina (ALP2) estuvo fuera de las especificaciones para el PreciControl ClinChem Multi 1 (PCCC1). Los controles de PCCC1 alicuotados, los cuales fueron congelados a -20°C por cuatro semanas y luego descongelados por 30 minutos, mostraron una recuperación más baja (11-13%) comparado con los controles PCCC1 recién reconstituidos. La baja recuperación está también fuera del rango especificado ($\pm 10\%$) para la fosfatasa alcalina. Esta notificación es para informarle acerca de este tema y posibles medidas preventivas.

Estas son las conclusiones de la investigación hasta el momento:

- Los lotes de controles PCCC1 afectados fueron medidos nuevamente con un tiempo de descongelación de 60 minutos en lugar de 30 minutos: La recuperación de la ALP2 estuvo dentro de los rangos especificados.
- Los lotes de PCCC2 también fueron evaluados para la ALP2 después de descongelarlos: todos los lotes testeados mostraron buena recuperación después de 30 y 60 minutos.
- El problema se evidenció cuando se cambió el lote de la enzima fosfatasa alcalina (AP).

La fórmula del PCCC1 contiene sacarosa, lo que incrementa la viscosidad. La hipótesis actual es que los lotes usados de AP, en los lotes PCCC1 afectados, parecen ser más sensibles a la viscosidad. Influenciado por la alta viscosidad, lo más probable es que las enzimas de los lotes de AP usados necesiten más tiempo para el correcto re-plegamiento después de la descongelación. El análisis de la causa está en curso.

Acción Requerida:

Si tiene problemas con la recuperación del control PCCC1 para la ALP2 con muestras congeladas, el tiempo de descongelación deber ser prolongado de 30 a 60 minutos.

Como el PCCC2 no se ve afectado, se puede seguir usando con el tiempo de descongelación de 30 minutos.

Se han generado nuevos datos desde la publicación de la versión 1 de esta Notificación:

		Recuperación con relación a la media del inserto		
Muestra	Lote	Tipo de estrés 4W/-20°C 30'descongelación	ALP2S [%]	ALP2L [%]
PCCC1	144514	Fresca	91,5	92,7
		5.0 ml	86,9	88,0
		2.5 ml	91,5	91,5
		1.0 ml	93,9	93,9
PCCC1	160400	Fresh	96,0	97,1
		5.0 ml	89,4	90,5
		2.5 ml	93,8	94,9
		1.0 ml	96,0	94,9
PCCC1	186380	Fresca	96,3	96,3
		5.0 ml	92,9	92,9
		2.5 ml	95,1	95,1
		1.0 ml	97,4	97,4
PCCC2	144527	Fresca	95,7	95,7
		5.0 ml	90,6	90,1
		2.5 ml	94,8	95,3
		1.0 ml	94,8	94,8
PCCC2	160386	Fresca	97,2	96,7
		5.0 ml	92,5	92,5
		2.5 ml	95,3	95,3
		1.0 ml	97,2	96,2
PCCC2	186395	Fresca	100,5	100,5
		5.0 ml	100,5	100,0
		2.5 ml	104,2	103,1
		1.0 ml	104,2	103,1

Recuperación de 95% - 105%

Recuperación de 90% - 110%

Este conjunto de datos muestra que la recuperación de ALP2 en alícuotas PCCC1 y PCCC2 (congeladas de $\leq 2,5$ ml de volumen), están dentro de las especificaciones si se descongelan durante 30 minutos. Sólo para alícuotas con volúmenes mayores puede ser necesario aumentar el tiempo de descongelación como se describió anteriormente.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causar y esperamos su comprensión y su apoyo.

Atentamente,

Veraliz Zambrano Luna
SWA- Application Product Manager

Gabriela Aguirre
Local Safety Officer

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____