

Comunicación del fabricante 018/2024

La Habana, 20 de mayo de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202403011cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-010 / ClinChem fully automated. Versión 1.

Producto afectado:

Calibrator for automated systems (C.f.a.s) 12 x 3 mL de calibrator
Precicontrol Clinchem Multi 1 (PCCC1) (4 x 5 mL)
Precicontrol Clinchem Multi 1 (PCCC1) (20 x 5 mL)
Precicontrol Clinchem Multi 2 (PCCC2) (4 x 5 mL)
Precicontrol Clinchem Multi 2 (PCCC2) (20 x 5 mL)
Precinorm U plus (PNU+) 10 x 3 mL de control
Precipath U plus (PPU+) 10 x 3 mL de control

Instrumento:

cobas® c 311 analyzer
cobas® c 501 module
cobas® c 502 module
cobas® c 701 module
cobas® c 702 module
cobas® c 303 analytical unit
cobas® c 503 analytical unit
COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

Componente:

Calibrador
Control

Número de material:

C.f.a.s: 10759350 190
PCCC1: 05947626 190
PCCC1: 05117003 190
PCCC2: 05947774 190
PCCC2: 05117216 190
Precinorm U plus: 12149435 122
Precipath U plus: 12149443 122

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

Titular y país: Roche Panamá S.A. Panamá.

Problema:

- Introducción de las declaraciones de estabilidad relativas a la fosfatasa ácida no prostática (NPP2) para C.f.a.s., PCCC1, PCCC2, Precinorm U plus y Precipath U plus;
- Reducción de la declaración de estabilidad en uso para la fosfatasa ácida (ACP2) y la fosfatasa ácida prostática (P-ACP2) en C.f.a.s.

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-010 / ClinChem fully automated y refiere lo siguiente:

En el pasado, la Fosfatasa ácida no prostática (NPP2) se trataba como un parámetro sin especificación, ya que el analito en sí solo se utiliza para calcular el valor de Fosfatasa ácida prostática (P-ACP2):

$$\text{Actividad P-ACP [P-ACP2]} = \text{Actividad ACP Total [ACP2]} - \text{Actividad NPP [NPP2]}$$

Siempre que la ACP2 y la P-ACP2, cumplan las especificaciones que se muestran a continuación en sus respectivos calibradores y controles, la combinación del ensayo es funcional.

- 4 h a 15-25 °C con un criterio de aceptación del 100 +/- 10 % en C.f.a.s
- 8 h a 15-25 °C con un criterio de aceptación del 100 +/- 10 % en PCCC1/PCCC2
- 4 h a 15-25 °C con un criterio de aceptación del 100 +/- 10 % en PNU+/PPU+

Dado que NPP2 forma parte del paquete de ACP2/P-ACP2, resulta beneficioso armonizar las especificaciones de los lotes de ACP2, NPP2 y P-ACP2 en los controles: Precicontrol Clinchem Multi 1 (PCCC1), Precicontrol Clinchem Multi 2 (PCCC2), Precinorm U plus (PNU+) y Precipath U plus (PPU+), manteniendo las declaraciones existentes de estabilidad en eso para ACP2 y P-ACP2 e incluyendo las mismas, además, para NPP2.

En el caso del C.f.a.s., además de incluir la estabilidad en uso para NPP2, es necesario reducirla de 4 horas a 15-25 °C a 2 horas a 15-25 °C, pues no se demostraron 4 horas para NPP2, aunque el rendimiento del ensayo para los lotes ACP2 y P-ACP2 se mantuvo siempre dentro de las especificaciones.

Asimismo, se han introducido actualizaciones en las Instrucciones para el uso (IPU) de los productos afectados. Se adjunta el documento original de Roche con la información que debe aparecer en dichas IPU.

Causa raíz

Dado que hay valores objetivos para la NPP2 en el C.f.a.s. y los controles que contienen el paquete de analitos ACP2/NPP2/P-ACP2 (PCCC1, PCCC2, PNU+ y PPU+), debe establecerse una declaración de estabilidad para la NPP2 por motivos de cumplimiento. Dado que la NPP2 forma parte del paquete de ACP2/P-ACP2, tiene sentido armonizar las especificaciones.

Los resultados de los estudios de estabilidad en uso del C.f.a.s. mostraron una recuperación insuficiente de NPP2 durante 4 h a 15-25 °C. Sin embargo, la ACP2 y la P-ACP2 siguieron funcionando según lo previsto. Dado que Roche va a presentar una declaración de estabilidad armonizada para

ACP2/NPP2/P-ACP2, es necesario reducir la declaración vigente de 4 h a 15-25 °C a 2 h a 15-25 °C para el paquete de ACP2/NPP2/P- ACP2.

La armonización del paquete de ACP2/NPP2/P-ACP2 también debe aplicarse a los controles (PCCC1 y 2, PNU+ y PPU+), sin embargo, a diferencia del C.f.a.s., en el caso de los controles no es necesario reducir las declaraciones de estabilidad en uso vigentes.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- 1- El fabricante Roche garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 018/2024.
- 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- El fabricante garantizará una vigilancia activa sobre los dispositivos de referencia hasta su agotamiento e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.

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: centinelaegm@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. Fabricante, EMCOMED, BIOCUBAFARMA.

Aprobado por:

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



Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-CoreLab-2024-010 / ClinChem fully automated
Version	1
Document Date:	9-Feb-2024/Application

PRODUCTO AFECTADO Calibrator for automated systems --> 12 x 3 ml de calibrator
Precicontrol Clinchem Multi 1 (4 x 5 ml)
Precicontrol Clinchem Multi 1 (20 x 5 ml)
Precicontrol Clinchem Multi 2 (4 x 5 ml)
Precicontrol Clinchem Multi 2 (20 x 5 ml)
Precinorm U plus --> 10 x 3 ml de control
Precipath U plus --> 10 x 3 ml de control

INSTRUMENTO cobas® c 311 analyzer
cobas® c 501 module
cobas® c 502 module
cobas® c 701 module
cobas® c 702 module
cobas® c 303 analytical unit
cobas® c 503 analytical unit
COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

COMPONENTE Calibrador
Control

NÚMERO DE MATERIAL: 10759350190
05947626190
05117003190
05947774190
05117216190
12149435122
12149443122

RESUMEN DEL PROBLEMA: Introducción de las declaraciones de estabilidad relativas a la fosfatasa ácida no prostática (NPP2) para C.f.a.s., PCCC1, PCCC2, Precinorm U plus y Precipath U plus, reducción de la declaración de estabilidad en uso para la fosfatasa ácida (ACP2) y la fosfatasa ácida prostática (P-ACP2) en C.f.a.s.
(no afecta a EE. UU.)

ACCIÓN REQUERIDA: Información al cliente
Acciones de las afiliadas
Recuperación no afectada

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

Asunto

Apreciado cliente:

En el pasado, la NPP2 (= fosfatasa ácida no prostática) se trataba como un parámetro sin especificación, ya que el analito en sí solo se utiliza para calcular el valor de P-ACP2:

$$\text{Actividad}_{\text{P-ACP}} [\text{P-ACP2}] = \text{Actividad}_{\text{ACP}} [\text{ACP2}] - \text{Actividad}_{\text{NPP}} [\text{NPP2}]$$

Siempre que la ACP2 (= fosfatasa ácida total) y la P-ACP2 (= fosfatasa prostática) cumplan las especificaciones que se muestran a continuación en sus respectivos calibradores y controles, la combinación del ensayo es funcional.

- 4 h a 15-25 °C con un criterio de aceptación del 100 +/- 10 % en C.f.a.s
- 8 h a 15-25 °C con un criterio de aceptación del 100 +/- 10 % en PCCC1/PCCC2
- 4 h a 15-25 °C con un criterio de aceptación del 100 +/- 10 % en PNU+/PPU+

Dado que NPP2 forma parte del paquete de ACP2/P-ACP2, resulta beneficioso armonizar las especificaciones de los lotes de ACP2, NPP2 y P-ACP2 En Precicontrol Clinchem Multi 1 (PCCC1), Precicontrol Clinchem Multi 2 (PCCC2), Precinorm U plus (PNU+) y Precipath U plus (PPU+), se mantienen las declaraciones existentes para ACP2 y P-ACP2 y se introducen las mismas, además, para NPP2.

En el caso del C.f.a.s., la estabilidad a 15-25 °C debe reducirse de 4 horas a 2 horas para ajustarse a las especificaciones recién implantadas para NPP2. El rendimiento del ensayo para los lotes ACP2 y P-ACP2 se mantuvo siempre dentro de las especificaciones.

Las variantes específicas de los EE. UU. de C.f.a.s., PCCC1/PCCC2 y PNU+/PPU+ no se ven afectadas, ya que las variantes de ACP2/NPP2/P-ACP2 no están registradas en los países que utilizan las variantes para los EE. UU.

cobas c 111 no se ve afectado, ya que este parámetro no forma parte de la cartera de productos.

Las hojas de valores electrónicas del C.f.a.s. y los controles de todos los analizadores se mantienen sin cambios.

En los párrafos siguientes, en forma de fragmentos extraídos de las instrucciones de uso, se muestra la información modificada en negrita:

Estabilidad de la fosfatasa ácida, **la fosfatasa ácida no prostática** y la fosfatasa ácida prostática en el calibrador reconstituido (criterio: ±10 % del valor inicial):

a 15-25 °C **2 horas**

a 2-8 °C 1 día

a -20 °C (±5 °C) 2 semanas (cuando se congela una vez)

PCCC1

Estabilidad de la bilirrubina total, la fosfatasa ácida, **la fosfatasa ácida no prostática**, la fosfatasa ácida prostática y la UIBC en el suero de control reconstituido (conservado protegido de la luz):

a 15-25 °C 8 horas

a 2-8 °C 24 horas

a -20 °C (±5 °C) 14 días (cuando se congela una vez)

PCCC2

Estabilidad de la bilirrubina total, la fosfatasa ácida, **la fosfatasa ácida no prostática**, la fosfatasa ácida prostática y la UIBC en el suero de control reconstituido (conservado protegido de la luz):

a 15-25 °C 8 horas

a 2-8 °C 24 horas

a -20 °C (±5 °C) 14 días (cuando se congela una vez)

Precinorm U plus

Estabilidad de la fosfatasa ácida, **la fosfatasa ácida no prostática** y la fosfatasa ácida prostática en el suero de control reconstituido:

a 15-25 °C 4 horas

a 2-8 °C 24 horas

a -20 °C (± 5 °C) 14 días (cuando se congela una vez)

Precipath U plus

Estabilidad de la fosfatasa ácida, **la fosfatasa ácida no prostática** y la fosfatasa ácida prostática en el suero de control reconstituido:

a 15-25 °C 4 horas

a 2-8 °C 24 horas

a -20 °C (± 5 °C) 14 días (cuando se congela una vez)

Asimismo, se han introducido actualizaciones en las instrucciones de uso marcadas con barras de cambio, que no afectan al rendimiento.

Causa raíz

Dado que hay valores objetivo para la NPP en el C.f.a.s. y los controles que contienen el paquete de analitos ACP2/NPP2/P-ACP2 (PCCC1, PCCC2, PNU+ y PPU+), debe establecerse una declaración de estabilidad para la NPP2 por motivos de cumplimiento.

Dado que la NPP2 forma parte del paquete de ACP2/P-ACP2, tiene sentido armonizar las especificaciones.

Los resultados de los estudios de estabilidad en uso del C.f.a.s. mostraron una recuperación insuficiente de NPP2 durante 4 h a 15-25 °C. Sin embargo, la ACP2 y la P-ACP2 siguieron funcionando según lo previsto. Dado que Roche va a presentar una declaración de estabilidad armonizada para ACP2/NPP2/P-ACP2, es necesario reducir la declaración vigente de 4 h a 15-25 °C a 2 h a 15-25 °C para el paquete de ACP2/NPP2/P-ACP2.

La armonización del paquete de ACP2/NPP2/P-ACP2 también debe aplicarse a los controles (PCCC1/2, PNU+ y PPU+). Sin embargo, a diferencia del C.f.a.s., no es necesario reducir las declaraciones de estabilidad en uso vigentes.

Evaluación del riesgo

Frecuencia de aparición

No se han notificado incidencias.

Posibilidad de detección

Evidente; los resultados de calibración y de CC estarían fuera del intervalo.

Gravedad

Los cambios descritos para el C.f.a.s. y los controles no afectan a los resultados de los pacientes. ACP2 y P-ACP2 siempre funcionaron según lo previsto. No hay riesgo médico.

Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de riesgos para la salud (HHE).

Información importante

Las instrucciones de uso actualizadas se adjuntan a esta *Notificación de Calidad*.

Los paquetes e-library actualizados se referirán a esta *Notificación de Calidad*.



Contacto

Por favor, no dude en contactarnos en caso de preguntas con respecto a la información proporcionada.

Atentamente,

Daniela Villagómez

SWA-Application Product Manager
CEAC LATAM HUB México

Gabriela Aguirre

Local Safety Officer

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____