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 021/2024

La Habana, 10 de junio de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202405016cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-029 / ClinChem fully automated V1, Producto: Prueba Cardiac C-Reactive Protein (Latex) High Sensitive (CRPHS) para cobas® c 311 analyzer y cobas® c 501 module, Versión 1.

Producto afectado: Cardiac C-Reactive Protein (Latex) High Sensitive

Instrumento:
cobas® c 111 analyzer
cobas® c 311 analyzer
cobas® c 303 analytical unit
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

Componente: Reactivo

Número de material:
04628918190
05950864190
08057605190
05401607190

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.
Titular y país: Roche Panamá S.A. Panamá.

Problema:

Prueba Cardiac C-Reactive Protein (Latex) High Sensitive (CRPHS) para cobas® c y COBAS INTEGRA® 400 plus: actualización de las especificaciones para la interferencia por factores reumatoides.

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-029 V1, Producto: Prueba Cardiac C-Reactive Protein (Latex) High Sensitive (CRPHS) para cobas® c 311 analyzer y cobas® c 501 module, la cual refiere lo siguiente:
1.- Sobre la base de investigaciones internas en el contexto del cambio del instrumento principal

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

recientemente anunciado de cobas® c 501 a cobas® c 503, se evaluó el rendimiento de la prueba CRPHS. En consecuencia, se observó que las especificaciones para la interferencia por factores reumatoides dejaban de cumplirse con un nuevo método analítico más estricto y debían corregirse.
2.- En el intervalo de riesgo relativo bajo para la evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria (<1 mg/L de CRPHS) y con una concentración real esperada de CRPHS de 0,298 mg/L, los resultados de las muestras con valores de RF > 200 IU/mL ascendieron falsamente a un valor de hasta +0,181 mg/L de CRPHS (máxima desviación absoluta).
Con una concentración esperada real de CRPHS de 0,831 mg/L, la recuperación excesiva fue del +14%.
Con valores de CRPHS > 1 mg/L, todas las mediciones se mantuvieron dentro de las especificaciones.
3.- Esto afecta a la prueba CRPHS para cobas c 501/311 (que son los que disponemos en el país).
4.- Se han actualizado las Hojas de Método para representar las nuevas especificaciones en el apartado "Limitaciones: interferencias":
"Factores reumatoides: sin interferencia significativa hasta una concentración de 200 IU/mL."
5.- Los clientes que realicen la prueba Cardiac C-Reactive Protein (Latex) High Sensitive (CRPHS) en cobas® c 501/311 (que son los que disponemos en el país) deben ser informados sobre las declaraciones de interferencia actualizadas para los factores reumatoides.
6.- A esta Notificación de Calidad se adjuntan las instrucciones de uso actualizadas y las notas importantes para todos los sistemas afectados.

Se adjunta notificación original.

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 021/2024.
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: **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. Fabricante, EMCOMED, BIOCUBAFARMA.

Aprobado por:

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-2024-029 / ClinChem fully automated**
Version	**1**
Document Date:	**23-Abril-2024/Aplicaciones**

PRODUCTO AFECTADO: Cardiac C-Reactive Protein (Latex) High Sensitive

INSTRUMENTO

cobas® c 111 analyzer
cobas® c 311 analyzer
cobas® c 303 analytical unit
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

NÚMERO DE LOTE N/A

COMPONENTE Reactivo

NÚMERO DE MATERIAL:

04628918190
05950864190
08057605190
05401607190

RESUMEN DEL PROBLEMA: Prueba Cardiac C-Reactive Protein (Latex) High Sensitive (CRPHS) para cobas® c y COBAS INTEGRA® 400 plus: actualización de las especificaciones para la interferencia por factores reumatoides

ACCIÓN REQUERIDA:

Medida para las filiales
Información para el cliente
Afecta a los resultados de las muestras

CONTACTOS:

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

Estimado cliente

Sobre la base de 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), se evaluó el rendimiento de la prueba CRPHS.

En consecuencia, se observó que las especificaciones para la interferencia por factores reumatoides dejaban de cumplirse con un nuevo método analítico más estricto y debían corregirse:

- En el intervalo de riesgo relativo bajo para la evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria (<1 mg/L de CRPHS) y con una concentración real esperada de CRPHS de 0,298 mg/L, los resultados de las muestras con valores de RF > 200 IU/mL ascendieron falsamente a un valor de hasta +0,181 mg/L de CRPHS (máxima desviación absoluta).

Con una concentración esperada real de CRPHS de 0,831 mg/L, la recuperación excesiva fue del +14%.

- Con valores de CRPHS > 1 mg/L, todas las mediciones se mantuvieron dentro de las especificaciones.

Esto afecta a la prueba CRPHS para **cobas**® c (ACN 217 para **cobas**® c 111/311/501; ACN 8217 para **cobas**® c 502/701/702; ACN 20480 para **cobas**® c 303/503) y COBAS INTEGRA® 400 plus (ID de la prueba 0-033).

Se han actualizado las Hojas de Método para representar las nuevas especificaciones en el apartado "Limitaciones: interferencias":

"Factores reumatoides: sin interferencia significativa hasta una concentración de 200 IU/mL."

Causa fundamental
Cambio en el método de evaluación. Este cambio se basa en hallazgos recientes en el marco del proyecto maestro de **cobas**® c 503, anunciado en la MN-RDS-CoreLab-2022-183:
A medida que generamos datos adicionales sobre **cobas**® c 503, debemos cumplir los últimos requisitos regulatorios (p. ej., el IVDR) y algunos procedimientos operativos van cambiando debido a versiones actualizadas de las directrices internacionales subyacentes [p. ej., directrices del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI)]. Estos cambios en los requisitos externos pueden dar lugar a diferentes ajustes de la aplicación y a resultados diferentes obtenidos con **cobas**® c 503 en comparación con los datos del antiguo **cobas**® c 501.

Evaluación de riesgos

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

Posibilidad de detección
El problema no se puede detectar de forma fiable. No existe ninguna medida aplicada de forma rutinaria para que los usuarios profesionales determinen la concentración de RF de una muestra individual. Por tanto, no es posible identificar las muestras afectadas.

Gravedad basada en HHE-RDS-CoreLab-2023-026:
Según el uso previsto declarado, se puede utilizar una medición muy sensible de la CRP como ayuda para la evaluación del riesgo futuro de padecer cardiopatía coronaria. Más concretamente, una medición muy sensible de la CRP podría utilizarse como marcador para predecir el riesgo de cardiopatía coronaria en personas aparentemente sanas y como indicador en el pronóstico de recidivas. Sin embargo, es importante señalar que la hsCRP es solo uno de los muchos factores que contribuyen al riesgo global, y debe interpretarse junto con otra información clínica y diagnóstica: la hsCRP confiere un valor pronóstico adicional, p. ej., para todos los niveles de colesterol, la puntuación del riesgo coronario de Framingham, la gravedad del síndrome metabólico, la presión arterial y en pacientes con y sin ateroesclerosis subclínica. Los profesionales sanitarios suelen solicitar la prueba de hsCRP para evaluar el riesgo de enfermedad

cardiovascular, especialmente en personas con riesgo intermedio. Puede ayudar a orientar las decisiones terapéuticas y las modificaciones del estilo de vida, como los cambios en la dieta y el ejercicio, para reducir el riesgo de cardiopatía. Vale la pena mencionar que los niveles de hsCRP también pueden verse influidos por otros factores como infecciones, ciertos medicamentos y enfermedades crónicas, por lo que los resultados de las pruebas deben interpretarse en el contexto de la salud general de la persona.
En esta situación, se observaron resultados de hsCRP discrepantes más altos en el intervalo de hsCRP < 1 mg/L debido a una interferencia con el factor reumatoide (RF) > 200 IU/mL. En concreto, se detectó una desviación absoluta de +0,1810 mg/L (con una concentración real esperada de analito de 0,298 mg/L) y una recuperación máxima de +14% en el umbral más bajo (con una concentración real esperada de analito de 0,831 mg/L). No se observaron resultados discrepantes con valores de hsCRP >1 mg/L.
Teniendo en cuenta la extensión limitada de la máxima desviación absoluta (+0,181 mg/L) y el intervalo inferior afectado (<1 mg/L), es probable que ninguna decisión médica se vea influida por una única medición de la hsCRP. Además, según el uso previsto declarado, cuando se utilice la hsCRP para evaluar el riesgo de cardiopatía coronaria, deben realizarse mediciones en pacientes metabólicamente estables y compararse con los valores previos. Para una evaluación óptima del riesgo coronario, se recomienda utilizar el promedio de los resultados de hsCRP obtenido repitiendo la prueba con dos semanas de diferencia. No se recomienda el cribado general de hsCRP en la población adulta. La medición de hsCRP no sustituye la evaluación de los factores de riesgo cardiovascular tradicionales. El tratamiento del síndrome coronario agudo no debería basarse exclusivamente en la medición de hsCRP. Del mismo modo, al aplicar medidas preventivas secundarias, debería evaluarse el riesgo global en vez de interpretar exclusivamente la medición de hsCRP. No efectuar mediciones seriadas de hsCRP para controlar el tratamiento.

Información importante
Los clientes que realicen la prueba Cardiac C-Reactive Protein (Latex) High Sensitive (CRPHS) en **cobas**® c 111/311/501/502/701/702/303/503 o COBAS INTEGRA® 400 plus deben ser informados sobre las declaraciones de interferencia actualizadas para los factores reumatoides.

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.*

Calendario de publicación para los diferentes analizadores:

En la hoja de metódica de **cobas**® c 503/303/703 para uso en todos los países excepto EE. UU., ya se ha añadido la unidad analítica **cobas**® c 703. Por motivos regulatorios, la publicación de este documento a través de PIM.web y eLabDoc o a través de los paquetes e-library para **cobas**® c 503 y **cobas**® c 303 solo es posible después de la decisión de lanzamiento en la CE de **cobas**® c 703.
Sin embargo, esta hoja de metódica ya se adjunta a esta *Notificación de Calidad*.

<u>Para todos los países excepto EE. UU.</u>

Versión hoja de metódica	Analizador	Publicación hasta
10.0	**cobas**® 111	Mayo 2024
15.0	**cobas**® 311 **cobas**® 501/502 COBAS INTEGRA® 400 plus	
11.0	**cobas**® c 701 **cobas**® c 702	
9.0	**cobas**® c 703	
	cobas® c 503 **cobas**® c 303	con 2 semanas después del lanzamiento en la CE de **cobas**® c 703 *

*Se espera que la decisión de lanzamiento en los países de la CE de **cobas** c 703 se tome al final del segundo trimestre de 2024 (véase la MN-RDS-CoreLab-2022-152 Incorporación y eliminación gradual de reactivos y sistemas SWA) y se anunciará a su debido tiempo mediante una *Notificación de Comercialización* independiente.

Solo para EE. UU.:

Hoja de Metódica versión	Analizador	Publicación hasta
10.0	**cobas**® 111	Mayo 2024
15.0	**cobas**® c 311 **cobas**® c 501/502	
11.0	**cobas**® c 701 **cobas**® c 702	
12.0	COBAS INTEGRA® 400 plus	
7.0	**cobas**® c 503 **cobas**® c 303	

Medidas adoptadas
Medidas internas:
Global Labeling publicará las hojas de metódica actualizadas en PIM.web y proporcionará paquetes e-library actualizados con referencia a esta *Notificación de Calidad*

Medidas para las filiales:
1. Informar a los clientes sobre la declaración de interferencia actualizada para los factores reumatoides
2. El gestor local de e-Library deberá publicar los paquetes e-library

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: _____