

Comunicación del fabricante 022/2024

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

Ref: F202405017cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-035 / ClinChem fully automated V1, Producto Ensayo Lipase colorimetric (LIPC) para cobas c 311 analyzer y cobas c 501 module Versión 1.

Producto afectado: Lipase colorimetric (LIPC)

Instrumento:

cobas® c 503 analytical unit
cobas® c 502 module
cobas® c 501 module
cobas® c 311 analyzer
cobas® c 303 analytical unit
cobas® c 701 module
cobas® c 702 module
COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer
cobas® c 111 analyzer

Componente: Reactivo

Número de material:

03029590322
07041918190
08057982190
05401704190

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

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

Problema:

Ensayo Lipase colorimetric (LIPC): Información actualizada sobre interferencia por hemólisis. Reducción del índice H de 1000/ 300 respectivamente a 100.

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-035 V1, Producto Ensayo Lipase colorimetric (LIPC) para cobas c 311 analyzer y cobas c 501 module, la cual refiere lo siguiente:

1.- Para el ensayo Lipase colorimetric (LIPC) la declaración de interferencia por hemólisis en la sección Limitaciones/interferencias de la hoja de metódica y en los ajustes del instrumento debe reducirse del índice H 1000 en cobas c 501/311 (que son los que disponemos en el país) al índice H 100.

Página 1 de 2

2.- La declaración actual en las hojas de método establece que no hay interferencias significativas hasta un índice de hemólisis de 1000 en cobas c 501/311 (que son los que disponemos en el país), sin embargo, se han observado interferencias con un índice de hemólisis > 100. Estos cambios se basan en hallazgos recientes en el marco del proyecto maestro de cobas c 503.

3.- Los clientes que realicen el ensayo Lipase colorimetric (LIPC) con instrumentos Roche deben ser informados acerca de que se ha reducido la declaración de interferencia por hemólisis según lo descrito anteriormente.

4.- Las actualizaciones adicionales implementadas en las hojas de método son solo actualizaciones de redacción y están marcadas con la barra de cambios, pero no afectan a las declaraciones ni a la ejecución del ensayo.

5.- En general, el campo de comprobación del índice sérico en todos los demás sistemas cobas® c (excepto cobas® c 503/303) pertenece a un grupo de ajustes que el cliente puede cambiar.

No obstante, este es el único campo "editable por el usuario" que se sobrescribirá con un código de barras electrónico actualizado en todos los sistemas cobas® c (con sobrescritura parcial y completa en cobas® c 701/702/502/503/303).

6.- A esta Notificación de Calidad se adjuntan las hojas de metódica 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 022/2024.
- 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@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 Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED



Página 2 de 2

Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-CoreLab-2024-035 / ClinChem fully automated
Version	1
Document Date:	10-abril-2024/Application

PRODUCTO AFECTADO: Lipase colorimetric

INSTRUMENTO
cobas® c 503 analytical unit
cobas® c 502 module
cobas® c 501 module
cobas® c 311 analyzer
cobas® c 303 analytical unit
cobas® c 701 module
cobas® c 702 module
COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer
cobas® c 111 analyzer

NÚMERO DE LOTE N/A

COMPONENTE Reactivo

NÚMERO DE MATERIAL:
03029590322
07041918190
08057982190
05401704190

RESUMEN DEL PROBLEMA: Ensayo Lipase colorimetric (LIPC):
Información actualizada sobre interferencia por hemólisis,
Reducción del índice H de 1000/ 300 respectivamente a 100

ACCIÓN REQUERIDA: Información para el cliente

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

Estimado cliente

Para el ensayo Lipase colorimetric (LIPC) en todos los analizadores, la declaración de interferencia por hemólisis en la sección Limitaciones/interferencias de la hoja de metódica y en los ajustes del instrumento debe reducirse del índice H 1000 en cobas® c 501/311/c502/c701/c702/c503/c303, índice H 300 en COBAS INTEGRA® 400 plus / cobas® c 111, al índice 100. Estos cambios se basan en hallazgos recientes en el marco del proyecto maestro de cobas® c 503,

Cuadro general de las aplicaciones y analizadores correspondientes:

Aplicación	Analizador	Número de aplicación/ID del ensayo
LIP	cobas ® c 501 / c311	789
S-LIP	cobas ® c 501 / c311	786
LIP	cobas ® c 502 / 701 / 702	87-89
S-LIP	cobas ® c 502 / 701 / 702	8786
LIP	cobas ® c 303 / 503	20850
LIP	COBAS INTEGRA® 400 plus	0-052
LIP	cobas ® c 111	789

La declaración actual en las hojas de método establece que no hay interferencias significativas hasta un índice de hemólisis de 1000 en cobas® c 501/311/c502/c701/c702/c503/c303, respectivamente 300 en COBAS INTEGRA® 400 plus / cobas® c 111. Sin embargo, se han observado interferencias con un índice de hemólisis > 100.

La desviación máxima observada con una concentración de lipasa de ~50 U/l es de +18 U/l (+36 %), con una concentración del índice de hemólisis de máx. 1000.

La desviación máxima observada con una concentración de lipasa de ~200 U/l es de +25 U/l (+13 %), con un nivel del índice de hemólisis de máx. 1000.

En consecuencia, se reduce el valor declarado en la hoja de método para indicar que no hay interferencias significativas hasta una concentración de hemoglobina de 100 en lugar de 1000, respectivamente 300.

Causa fundamental

Este cambio se basa en hallazgos recientes en el marco del proyecto maestro de **cobas**® c 503:

*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**® 503 en comparación con los datos del antiguo **cobas**® 501.*

Sin embargo, se desconoce la causa raíz exacta de la interferencia por ictericia en LIPC.

Evaluación de riesgos

1.) Reducción de la declaración de interferencia por hemólisis (que afecta a todos los países)

Frecuencia de aparición

No se ha escalado ninguna queja al CIR/CHAS.

Posibilidad de detección

El problema solo se puede detectar si el nivel falsamente elevado no coincide con los valores esperados.

Gravedad

Se ha determinado que la probabilidad de que se produzca un daño en combinación con la gravedad relacionada con el problema y el riesgo global constituye un riesgo residual aceptable. Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de riesgos para la salud (HHE).

Información importante

Los clientes que realicen el ensayo Lipase colorimetric (LIPC) con instrumentos Roche deben ser informados acerca de que se ha reducido la declaración de interferencia por hemólisis según lo descrito anteriormente.

Las actualizaciones adicionales implementadas en las hojas de método son solo actualizaciones de redacción y están marcadas con la barra de cambios, pero no afectan a las declaraciones ni a la ejecución del ensayo.

En **cobas**[®] c 111 y COBAS INTEGRA[®] 400 plus, el índice sérico no forma parte de los ajustes del instrumento.

En general, el campo de comprobación del índice sérico en todos los demás sistemas **cobas**[®] c (excepto **cobas**[®] c 503/303) pertenece a un grupo de ajustes que el cliente puede cambiar.

No obstante, este es el único campo "editable por el usuario" que se sobrescribirá con un código de barras electrónico actualizado en todos los sistemas **cobas**[®] c (con sobrescritura parcial y completa en **cobas**[®] c 701/702/502/503/303).

A esta *Notificación de Calidad* se adjuntan las hojas de metodología actualizadas y las notas importantes para todos los sistemas afectados.

Calendario de publicación para los diferentes analizadores:

Advertencia:

Las hojas de método actualizadas para **cobas**[®] c 501/311/502 y para **cobas**[®] 701/702 ya se han publicado a finales de marzo/principios de abril, pero sin referencia a esta Notificación de Calidad, y sin los códigos de barras electrónicos actualizados ni las Notas importantes.

Los paquetes e-library actualizados para todos los sistemas se publicarán en el Portal e-Content con referencia a esta *Notificación de Calidad*.

En la hoja de método de **cobas**[®] c 503/303/703 para 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.



Analizador	Versión hoja de método	País	publicación hasta
cobas [®] c 111	3.0	global	Abril de 2024
COBAS INTEGRA 400 plus	3.0		
cobas [®] c 311/501 cobas [®] c 502	4.0		
cobas [®] c 701 cobas [®] c 702	4.0		
cobas [®] c 503 cobas [®] c 303	3.0	Solo EE. UU.	
cobas [®] c 703	5.0	todos los países excepto EE. UU.	
cobas [®] c 503 cobas [®] c 303		todos los países excepto EE. UU.	en las 2 semanas siguientes al lanzamiento en la CE de cobas c 703*

*Se espera que la decisión de lanzamiento en la CE de **cobas** c 703 se tome al final del segundo trimestre de 2024 y se anunciará a su debido tiempo mediante una Notificación independiente.

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: _____