

Comunicación del fabricante 023/2024

La Habana, 11 de junio de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202405018cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-039 V1,
Producto: Fosfatasa ácida no prostática (NPP2) de Acid Phosphatase Gen.2 (ACP2).

Producto afectado: Acid Phosphatase 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

Componente: Reactivo

Número de material:

04375351190
05975905190
08101442190

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

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

Problema:

Se ha detectado la metildopa como nueva sustancia interferente para la aplicación de la fosfatasa ácida no prostática (NPP2) de Acid Phosphatase Gen.2 (ACP2)

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-039 versión 1 Producto: Fosfatasa ácida no prostática (NPP2) de Acid Phosphatase Gen.2 (ACP2) para cobas® c 311 analyzer y cobas® c 501 module, y refiere lo siguiente:

- 1- En el transcurso del proyecto maestro c 503 se revisaron las características de desempeño del ensayo NPP2 respecto a las sustancias interferentes.
- 2.- Se ha detectado la metildopa como nueva sustancia interferente para la aplicación de la fosfatasa

ácida no prostática (NPP2) de Acid Phosphatase Gen.2 (ACP2).

3.- Se ha actualizado la siguiente descripción en las hojas de método de cobas® c 501/311 (que son los que disponemos en el país).

"Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas. Excepción: la metildopa, la cefoxitina y la doxiciclina causan resultados falsamente altos de fosfatasa ácida no prostática.

4.- Las hojas de método actualizadas en su versión 8 estarán disponibles a partir de Julio de 2024.

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 023/2024.
- 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

Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-CoreLab-2024-039 / ClinChem fully automated
Version	1
Document Date:	01-mayo-2024/Application

PRODUCTO AFECTADO: Acid Phosphatase 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

NÚMERO DE LOTE N/A

COMPONENTE Reactivo

NÚMERO DE MATERIAL: 04375351190
05975905190
08101442190

RESUMEN DEL PROBLEMA: Se ha detectado la metildopa como nueva sustancia interferente para la aplicación de la fosfatasa ácida no prostática (NPP2) de Acid Phosphatase Gen.2 (ACP2) (EE. UU. no se ve afectado)

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

En el transcurso del proyecto maestro c 503 se revisaron las características de desempeño del ensayo NPP2 respecto a las sustancias interferentes. En consecuencia, no pudo confirmarse la declaración de interferencia de la metildopa (7.5 mg/L) para NPP2, si bien se cumplieron todas las demás especificaciones de interferencia. Esto no afecta a la aplicación de fosfatasa ácida (ACP2) ni a los instrumentos COBAS INTEGRA[®] 400 plus o **cobas[®]** c 111.

En el caso del ensayo NPP2, se realizarán las siguientes actualizaciones en las respectivas hojas de método:

La metildopa se incorpora como sustancia interferente en las hojas de método de **cobas[®]** c para ACP2.

Para más detalles, véase la sección "Limitaciones: interferencias":

Se ha actualizado la siguiente descripción en las hojas de método de **cobas[®]** c: "Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas.

Excepción: la **metildopa**, la cefoxitina y la doxiciclina causan resultados falsamente altos de fosfatasa ácida no prostática.^{17,18}"

No se detectó ninguna interferencia en COBAS INTEGRA[®] 400 plus con las especificaciones actualizadas. Por tanto, no es necesario modificar la sección COBAS INTEGRA[®] 400 plus de la hoja de método combinada de **cobas[®]** c 311/501/502/COBAS INTEGRA[®] 400 plus.

El ensayo ACP2 no está disponible en **cobas[®]** c 111.

La aplicación ACP2 no se ha lanzado en EE. UU.

Los ajustes de la aplicación Acid Phosphatase Gen.2 se mantienen sin cambios.

Causa Principal

Este cambio se basa en hallazgos recientes en el marco del proyecto maestro de **cobas[®]** c 503: *A medida que generamos datos adicionales de **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.*

Causa fundamental de la interferencia de la metildopa con NPP2:

Debido a un error humano, se omitió una actualización de SOP de las directrices del CLSI relativa al análisis de fármacos: se eligió una concentración terapéutica de metildopa demasiado baja (4 mg/l en lugar de 7.5 mg/l).

Evaluación de riesgos

Frecuencia de aparición

No se ha escalado ninguna queja al CIR.

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).

Un resultado falso alto de ACP podría desencadenar más pruebas. Sin embargo, no hay daños para el paciente.

Información importante

Las hojas de método actualizadas se adjuntan a esta *Notificación de Calidad*.

Los paquetes e-Library actualizados harán referencia a esta *Notificación de Calidad*.

Calendario de publicación para los diferentes analizadores:

En la hoja de método 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 del lanzamiento en la CE de **cobas**[®] c 703.

Sin embargo, esta hoja de método ya se adjunta a esta *Notificación de Calidad*.

Para todos los países excepto EE. UU.

Versión hoja de método	Analizador	Publicación hasta
8.0	cobas [®] 311 cobas [®] 501/502	Julio de 2024
6.0	cobas [®] c 701 cobas [®] c 702	
6.0	cobas [®] c 703	
	cobas [®] c 503 cobas [®] c 303	en las 2 semanas siguientes al lanzamiento en la CE de cobas [®] c 703 *

* Se espera que el 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: _____