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 028/2024

La Habana, 26 de agosto de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202407021cu
Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-056 Versión 1.

Productos afectados: Tina-quant Albumin Gen.2 (500 tests)
Tina-quant β2-Microglobulin (150 tests)
Tina-quant IgG Gen.2 (150 tests)
Tina-quant IgG Gen.2 (500 tests)
Tina-quant IgG Gen.2 (300 tests)

Instrumento:

cobas® c 303 analitycal unit
cobas® c 311 analyzer
cobas® c 501 module
cobas® c 502 module
cobas® c 503 analitycal unit
cobas® c 701 module
cobas® c 702 module

Número de lote: N/A

Número de material: 08056722190
08105529190
03507432190
05220718190
08057915190

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

Problema:
Cambios en la configuración de la aplicación y las hojas de método de Tina-quant Albumin Gen. 2 (ALBT2), Tina-quant β2-Microglobulin (B2MG) y **Tina-quant IgG Gen.2 (IGG-2).**

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-056 Versión 1 y refiere lo siguiente:

De lo descrito en la QN, solo afecta para nuestro país lo descrito para el producto Tina-quant IgG Gen.2 (apartados 3a, 3b y 3c de la QN adjuntada, el cual refiere lo siguiente:

3a) El texto sobre la interferencia por ictericia en los apartados «Limitaciones e Interferencias» de las hojas de método de las aplicaciones IGG2 en orina (IGG2U) y LCR (IGG2C) para todos los módulos

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

cobas c se actualizará al protocolo estándar actual (eliminación de la frase «bilirrubina no conjugada»).

3b) Limitaciones, apartado Interferencias: declaración sobre reacciones cruzadas (aplicaciones en orina):
Se añade la siguiente declaración a todas las hojas de método de todos los módulos cobas c para las aplicaciones en orina (IGG2U):
«En condiciones normales de análisis, no se produce una reacción cruzada entre las IgG y las IgA o las IgM».

3c) Apartado Resumen: corrección de un error tipográfico en cuanto a la relación IgG/albúmina
Como se afirma en el apartado Resumen, «la determinación de la IgG en orina junto con la albúmina urinaria contribuye a separar las formas selectivas de las no selectivas de la proteinuria tubular, ya que la IgG sólo está elevada de manera significativa en las formas no selectivas de la proteinuria glomerular (IgG/albúmina >0,3 mg/mg)».
En las hojas de método para las aplicaciones en orina para cobas c 311/501/502 y cobas c 303/503 se ha corregido un error tipográfico en la relación IgG/albúmina (IgG/albúmina >0,03 mg/mg).

Se adjunta la notificación original del fabricante con toda la información correspondiente (solo procede para nuestro país lo relativo al producto Tina-quant IgG Gen.2 de esta notificación.

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 028/2024.
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-2024-056 / ClinChem fully automated**
Version	**1**
Document Date:	**03-mayo-2024/Application**

PRODUCTO AFECTADO:

Tina-quant Albumin Gen.2 (500 tests)
Tina-quant β2-Microglobulin (150 tests)
Tina-quant IgG Gen.2 (150 tests)
Tina-quant IgG Gen.2 (500 tests)
Tina-quant IgG Gen.2 (300 tests)

INSTRUMENTO

cobas® c 303 analitycal unit
cobas® c 311 analyzer
cobas® c 501 module
cobas® c 502 module
cobas® c 503 analitycal unit
cobas® c 701 module
cobas® c 702 module

NÚMERO DE LOTE

N/A

COMPONENTE

Documentación
Reactivo

NÚMERO DE MATERIAL:

08056722190
08105529190
03507432190
05220718190
08057915190

RESUMEN DEL PROBLEMA:

Cambios en la configuración de la aplicación y las hojas de método de Tina-quant Albumin Gen. 2 (ALBT2), Tina-quant β2-Microglobulin (B2MG) y Tina-quant IgG Gen.2 (IGG-2)

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

Investigaciones internas en el contexto del cambio del instrumento master recientemente anunciado de **cobas** c 501 a **cobas** c 503), se requieren varias actualizaciones de la aplicación:

1) **Actualización de la configuración de la aplicación del índice L para la aplicación Tina-quant β2-Microglobulin (B2MG) en suero/plasma en cobas c 303/503: en todos los países.**

Debido a un error humano, se ha aplicado una configuración incorrecta de la aplicación del índice L para las aplicaciones B2MG en plasma sérico en **cobas** c 303 y **cobas** c 503 (B2MG, ACN 20250). Como se indica correctamente en la hoja de método, no se observan interferencias significativas hasta un índice L de 1000. En la configuración de la aplicación afectada se aplicó incorrectamente un índice L de 750, que ahora se ha corregido.

La aplicación en orina no se ve afectada, ni tampoco las aplicaciones B2MG en otros módulos.

2) **Actualización del punto de ensayo de la aplicación Tina-quant Albumin Gen.2 (ALBT2) para los criterios diagnóstico de Reiber en cobas c 303: solo en Alemania.**

La configuración de la aplicación para la albúmina en LCR en cuanto a los criterios diagnósticos de Reiber para la aplicación en suero/plasma (ALBT2R, ACN 20067) en **cobas** c 303 de Tina-quant Albumin Gen.2 contiene un punto de ensayo 2 incorrecto, que se actualizará (punto de ensayo anterior: 21, punto de ensayo nuevo: 22).

La actualización del punto de ensayo no afecta al funcionamiento del ensayo. Esto se ha demostrado mediante mediciones internas de la recuperación del control, la linealidad y la comparación entre métodos.

Experimento	**Resultados con la aplicación actual**	**Resultados con la aplicación actualizada**	**Especificaciones del ensayo**
Recuperación del control	92 - 94 %	93 - 94 %	100 ± 10 %
Linealidad	< 109 g/l	< 109 g/l	hasta 101 g/l
Comparación entre los métodos c 303 y c 501			
Pendiente	0,984	0,983	1,00 ± 0,1
Intersección	1.3 g/L	1,39 g/l	≤ ±6 g/L

No se ven afectadas otras aplicaciones ALBT2 ni otros módulos. La aplicación ALBT2C asociada (ACN 20062) es correcta.

Nota: El código de barras electrónico de la aplicación ABLT2R (ACN 20067) para los criterios diagnósticos de Reiber solo está disponible en Alemania, aunque se menciona en la hoja de método para todos los países excepto EE. UU. Por tanto, no se ven afectados todos los demás países excepto Alemania.

3) **Actualización de la configuración de la aplicación y las hojas de método de los ensayos Tina-quant IgG Gen.2 (IGG2)**

a) **Limitaciones, apartado Interferencias: interferencia por ictericia (aplicaciones en orina y LCR):**

El texto sobre la interferencia por ictericia en los apartados «Limitaciones e Interferencias» de las hojas de método de las aplicaciones IGG2 en orina (IGG2U) y LCR (IGG2C) para todos los módulos **cobas** c se actualizará al protocolo estándar actual (eliminación de la frase «bilirrubina no conjugada»).

Además, en la configuración de la aplicación IGG2U para **cobas** c 303/503 (IGG2U, ACN 20743) se

eliminará la configuración I del índice de la muestra, ya que esta configuración no es necesaria debido a la política de aplicación actual. La actualización de la configuración de la aplicación no afecta a EE. UU., ya que la aplicación en orina no se ha lanzado en ese país.

b) **Limitaciones, apartado Interferencias: declaración sobre reacciones cruzadas (aplicaciones en orina):**

Se añade la siguiente declaración a todas las hojas de método de todos los módulos **cobas** c para las aplicaciones en orina (IGG2U):
«En condiciones normales de análisis, no se produce una reacción cruzada entre las IgG y las IgA o las IgM».

Nota: Esta declaración ya se ha incluido en todas las aplicaciones afectadas. Dado que en EE. UU. no hay ninguna aplicación en orina, no es necesario actualizar las hojas de método específicas de EE. UU.

c) **Apartado Resumen: corrección de un error tipográfico en cuanto a la relación IgG/albúmina**

Como se afirma en el apartado Resumen, «la determinación de la IgG en orina junto con la albúmina urinaria contribuye a separar las formas selectivas de las no selectivas de la proteinuria tubular, ya que la IgG solo está elevada de manera significativa en las formas no selectivas de la proteinuria glomerular (IgG/albúmina >0,3 mg/mg)».

En las hojas de método para las aplicaciones en orina para **cobas** c 311/501/502 y **cobas** c 303/503 se ha corregido un error tipográfico en la relación IgG/albúmina (IgG/albúmina >0,03 mg/mg).

Nota: El enunciado es correcto en todas las demás hojas de método. Dado que en EE. UU. no hay ninguna aplicación en orina, no es necesario actualizar las hojas de método específicas de EE. UU.

Hay que tener en cuenta que, para IGG-2, las actualizaciones de la hoja de método exigidas según el IVDR se enviarán en otra actualización de las hojas de método de IGG-2 para todos los sistemas.

Consulte también la tabla siguiente para obtener una descripción general de todas las actualizaciones:

Producto	Valor	Aplicación afectada	Módulo cobas afectado	ACN	Valor antiguo	Valor actualizado	Actualización de la configuración	Actualización de la hoja de método
Tina-quant β2-Microglobulin (B2MG)	Índice L	B2MG (suero/plasma)[1)]	c 303/503	20250	750	1000	Sí	No
Tina-quant Albumin Gen.2 (ALBT2)	Punto de ensayo 2	ALBT2R Criterios diagnósticos de Reiber[2)]	c 303	20067	21	22	Sí	No
Tina-quant IgG Gen.2 (IGG-2)	Índice I	IGG2U[3)]	c 303/503	20743	15	0	Sí	No
	Índice I	IGG2U[3)] IGG2C[1)] IGG-C[2)]	c 311/501/502 c 701/702 c 303/503	(8)673 (8)625 (8)119	Véase 3a	Véase 3a	No	Sí
	Reactividad cruzada	IGG2U[3)]	c 311/501/502 c 701/702 c 303/503	(8)625	Véase 3b	Véase 3b	No	Sí
	Apartado Resumen:	IGG2[3)]	c 311/501/502 c 303/503	(8)674 (8)673 (8)625	Véase 3c	Véase 3c	No	Sí

1) Todos los países, 2) solo en Alemania, 3) en todos los países excepto EE. UU.

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 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.

La causa principal de todos los problemas se ha determinado como un error humano. Se detectaron problemas durante la documentación y la revisión de la aplicación debido al proyecto maestro.

Evaluación de riesgos

Frecuencia de aparición

1) Se ha recibido una reclamación de un cliente en relación con el problema relativo a la configuración incorrecta del índice L para la aplicación B2MG.
2) +3) No se han escalado casos al CIR.

Posibilidad de detección

1) El problema solo se detecta comparando la información proporcionada en la hoja de método y la configuración de la aplicación.
2) + 3) El problema no es detectable por los clientes.

Gravedad

1) No hay impacto en la seguridad, ya que la configuración aplicada se estableció en un valor demasiado estricto. Por lo tanto, no hay ningún riesgo asociado al problema.

2) El problema no influye en el funcionamiento de la aplicación y los resultados de los pacientes no se

ven afectados. Por lo tanto, no hay ningún riesgo asociado al problema.

3) Los resultados de los pacientes no se ven afectados. Por lo tanto, no hay ningún riesgo asociado al problema.

En resumen, se puede descartar el riesgo médico para pacientes y usuarios. Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de riesgos para la salud (HHE).

Información importante

Consulte las Notas importantes en relación con todos los cambios en la configuración de la aplicación, así como las Hojas de método actualizadas para Tina-quant IgG Gen.2 (IGG-2) adjuntas a esta *Notificación de Calidad*.

Los paquetes electrónicos actualizados para las aplicaciones afectadas se publicarán en el e-Content Portal con referencia a esta *Notificación de Calidad*.

Los paquetes e-library de Tina-quant β2-Microglobulin (B2MG) y Tina-quant Albumin Gen.2 (ALBT2) para los criterios diagnósticos de Reiber (publicados únicamente en Alemania) contendrán hojas de método sin cambios, una Nota importante y códigos de barras electrónicos actualizados.

Los paquetes e-library de Tina-quant IgG Gen.2 (IGG-2) contendrán hojas de método actualizadas y códigos de barras electrónicos sin cambios, excepto IGG2U (20743), que también contiene la Nota importante y el código de barras electrónico actualizado.

Hojas de método de Tina-quant IgG Gen.2 (IGG-2):

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 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 método ya se adjunta a esta *Notificación de Calidad*.

Para todos los países excepto EE. UU.:

<table>
<tr><th>Analizador</th><th>Versión de la hoja de método</th><th>Publicación hasta</th></tr>
<tr><td>cobas 311
cobas 501/502</td><td>16.0
Reiber: 5.0</td><td rowspan="2">Junio de 2024</td></tr>
<tr><td>cobas c 701
cobas c 702</td><td>13.0</td></tr>
<tr><td>cobas c 703</td><td rowspan="2">6.0
Reiber: 6.0</td><td rowspan="2">En las dos semanas siguientes al lanzamiento en la CE de cobas c 703</td></tr>
<tr><td>cobas c 303
cobas c 503</td></tr>
</table>

*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 y se anunciará a su debido tiempo mediante una Notificación de Comercialización 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: _____