

Comunicación del fabricante 030/2024

La Habana, 27 de agosto de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202407023cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-064 V2.

Producto afectado: Total Protein Urine/CSF Gen.3 (TPUC3)

Identificador del dispositivo (UDI): 03333825500

Instrumento:

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

Número de material: 03333825190
05171954190
08058679190

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

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

Problema:

Total Protein Urine/CSF Gen.3 (TPUC3) - Información actualizada de interferencia de la fenazopiridina para aplicación en orina.

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad QN-RDS CoreLab-2024-064 V2 y refiere lo siguiente:

Se ha actualizado la hoja de metodología de Total Protein Urine/CSF (TPUC3), aplicación en orina, en relación con la interferencia de la fenazopiridina para los equipos descritos (en Cuba disponemos de los **cobas® c 311 analyzer y cobas® c 501 module**).

En la actualidad, no hay ninguna declaración sobre la interferencia de la fenazopiridina en la aplicación en orina en las hojas de metodología. Por consiguiente, se actualizará el apartado "Limitaciones: interferencia" para incluir la interferencia por fenazopiridina:

"La fenazopiridina causa unos resultados artificialmente bajos de proteínas a concentraciones terapéuticas del fármaco".

Causa fundamental:

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 han cambiado 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 aplicación y a resultados diferentes obtenidos con cobas® c 503 en comparación con los datos del antiguo cobas® 501".

Acciones:

Los clientes que ejecuten la aplicación Total Protein Urine (TPU3) en los instrumentos cobas® c deben ser informados de la actualización de la declaración de interferencia por fenazopiridina según lo indicado más arriba.

Recomendaciones del CECMED:

- 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 030/2024.
- 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 Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED



Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-CoreLab-2024-064 / ClinChem fully automated
Version	2
Document Date:	17-Mayo-2024/Aplicaciones

PRODUCTO AFECTADO: Total Protein Urine/CSF Gen.3 (TPUC3)

INSTRUMENTO

- 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
- Sistema
- Documentación

NÚMERO DE MATERIAL:

- 03333825190
- 05171954190
- 08058679190

RESUMEN DEL PROBLEMA: Total Protein Urine/CSF Gen.3 (TPUC3) - Información actualizada de interferencia de la fenazopiridina para aplicación en orina

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

Se ha actualizado la hoja de metodología de Total Protein Urine/CSF (TPUC3), aplicación en orina, en relación con la interferencia de la fenazopiridina para los siguientes analizadores;

Para todos los países excepto EE. UU.:

N.º ref.	Analizador	Nombre abreviado de la prueba	ID de la prueba/ ACN
03333825190	COBAS INTEGRA® 400 plus	TPU3	0-163
	cobas® c 311/501/502		(8)708
05171954190	cobas® c 701/702		8708
08058679190	cobas® c 503/303		21122

Solo para EE. UU.

N.º ref.	Analizador	Nombre abreviado de la prueba	ID de la prueba/ACN
03333825190	COBAS INTEGRA® 400 plus	TPU3A	0-054
	cobas® c 311/501/502	TPUCX	(8)471
05171954190	cobas® c 701/702		8471
08058679190	cobas® c 503/303	TPU3X	21121

La aplicación en LCR no se ve afectada.

cobas® c 111 no se ve afectado, ya que Total Protein Urine/CSF no forma parte de la cartera de productos.

Estos cambios se basan en los resultados de investigaciones recientes realizadas durante los proyectos maestros de cobas® c 503. Véase el anuncio en la notificación de comercialización MN-RDS-CoreLab-2022-183.

Durante el transcurso de los proyectos maestros de cobas® c 503, se volvieron a analizar las interferencias por fármacos para TPU3 tomando como base la versión actualizada de las directrices. En consecuencia, se observó que la fenazopiridina provocaba una tendencia negativa en concentraciones tanto terapéuticas como patológicas. Por consiguiente, la especificación de interferencia por fenazopiridina ya no se cumple sobre la base de un nuevo método analítico más estricto y debe ajustarse.

En la actualidad, no hay ninguna declaración sobre la interferencia de la fenazopiridina en la aplicación en orina en las hojas de metodología. Por consiguiente, se actualizará el apartado "Limitaciones: interferencia" para incluir la interferencia por fenazopiridina:

"La fenazopiridina causa unos resultados artificialmente bajos de proteínas a concentraciones terapéuticas del fármaco".

Causa fundamental

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 han cambiado 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 aplicación y a resultados diferentes obtenidos con cobas® c 503 en comparación con los datos del antiguo cobas® 501".



No se han detectado interferencias en cobas® c 501, ya que en las versiones anteriores del SOP RS0002 (V05) de Roche no se establecía la dilución obligatoria de fenazopiridina en etanol antes de su posterior dilución en orina para la concentración final de la muestra.

Evaluación de riesgos

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 bajo 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). Para más información, consulte la próxima *SN-RDS-CoreLab-2024-093*.

Información importante

Los clientes que ejecuten la aplicación Total Protein Urine (TPU3) en los instrumentos cobas® c y analizadores COBAS INTEGRA® 400 plus deben ser informados de la actualización de la declaración de interferencia por fenazopiridina según lo indicado más arriba para todos los países.

Otras actualizaciones implementadas en las Hojas de metodología se basan en "Cambios en las instrucciones de uso requeridos por el IVDR - Consolidación de las instrucciones de uso y actualizaciones de la sección de resumen", según se anunció en MN-RDS-CoreLab-2023-074, y están marcadas con la barra de cambios, pero no afectan a las declaraciones ni al rendimiento del ensayo.

Las hojas de metodología actualizadas se adjuntan a esta Notificación de Calidad.

Calendario de publicación para los diferentes analizadores:

Para todos los países excepto EE. UU.:

Versión de la hoja de metodología	Analizador	Publicación hasta
16.0	cobas® 311 cobas® 501/502 COBAS INTEGRA® 400 plus	Junio de 2024
10.0	cobas® c 701/ 702	
6.0	cobas® c 503 cobas® c 303	

Solo para EE. UU.:

Hoja de Metodica versión	Analizador	Publicación hasta
14.0	cobas® c 311 cobas® c 501/502	Mayo de 2024
10.0	COBAS INTEGRA® 400 plus	
9.0	cobas® c 701 cobas® c 702	
3.0	cobas® c 503 cobas® c 303	

**Medidas adoptadas****Medidas internas:**

-Global Labeling debe proporcionar hojas de metodología actualizadas en PIM.web y debe proporcionar paquetes e-library actualizados con referencia a esta Notificación de Calidad

-Global PIO debe proporcionar paquetes e-library actualizados con referencia a esta *Notificación de Calidad*.

Medidas para las filiales:

Los paquetes e-library deben ser liberados por el gestor local de e-Library y los clientes afectados serán informados en consecuencia

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: _____