

Comunicación del fabricante 032/2024

La Habana, 16 de octubre de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202408027cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-101 Versión 1, Producto: Lactato Gen.2 (LACT2) para cobas c

Producto afectado: Lactate Gen.2 (100 tests)
Lactate Gen.2 (225 tests)
Lactate Gen.2 (100 tests)

Identificador del dispositivo: 03183700500

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 material: 03183700190
05171881190
08057940190

Componente: Documentación

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

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

Problema:

El fabricante Roche Diagnostics GmbH, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-101 Versión 1 y refiere lo siguiente:

Se han actualizado las hojas de método del ensayo Lactate Gen.2 (LACT2) para **cobas c 311/501/502**, **cobas c 701/702** y **cobas c 303/503** respecto a la interferencia del antídoto N-acetilcisteína.

En la actualidad, la interferencia del antídoto N-acetilcisteína se describe en las hojas de método en el apartado "Interferencia - Limitaciones" como sigue:

"Las intoxicaciones por paracetamol se tratan con frecuencia con N- acetilcisteína. La N - acetilcisteína a una concentración plasmática superior a 1497 mg/L y el metabolito de paracetamol N-acetil-p-benzoquinoneimina (NAPQI) pueden causar resultados falsamente bajos de forma independiente".

Las mediciones internas realizadas en el contexto del cambio de instrumento master de **cobas** c 501 a **cobas** c 503 con una configuración experimental mejorada, indicaron interferencias relevantes que provocan resultados bajos falsos a partir de concentraciones superiores a 750 mg/L. Por consiguiente, se ha actualizado el apartado correspondiente en las hojas de método. COBAS INTEGRA® 400 plus y **cobas** c 111 no se ven afectados y mantienen la declaración de interferencia actual (998 mg/L).

Causa Principal

El problema está relacionado con la inestabilidad del analito N-acetilcisteína. Los protocolos de medición se han mejorado en consecuencia para evitar desviaciones de sustancias inestables.

Evaluación de riesgos

Frecuencia de aparición. Hallazgo interno. No se han informado quejas a Post Market Quality.

Posibilidad de detección

El problema no es detectable por los clientes. No obstante, ya se ha incluido la información sobre la interferencia en la hoja de método anterior.

Gravedad

El riesgo asociado a la interferencia ya está cubierto por el expediente de riesgos del producto. No se introduce ningún riesgo adicional, debido a la nueva concentración. No es necesario realizar una evaluación de riesgos para la salud (HHE).

Información importante

Los usuarios deben conocer que se han actualizado las hojas de método del ensayo del producto Lactate Gen.2 (LACT2) para **cobas** c 311/501/502, **cobas** c 701/702 y **cobas** c 303/503 respecto a la interferencia del antídoto N-acetilcisteína. Los estudios de interferencia realizados mostraron que la N - acetilcisteína a una concentración plasmática superior a 1497 mg/L y el metabolito de paracetamol N-acetil-p-benzoquinoneimina (NAPQI) pueden causar resultados falsamente bajos de forma independiente. Las hojas de método actualizadas de Lactate Gen.2 (LACT2) se adjuntan a esta Notificación de Calidad.

Los paquetes electrónicos actualizados se publicarán en el portal de contenidos electrónicos con referencia a esta Notificación de Calidad.

Recomendaciones del CECMED:

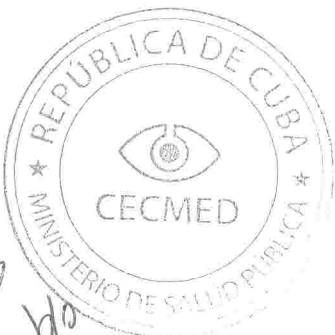
- 1- La compañía Productos Roche Panamá S.A garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 032/2024.
- 2- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación 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 durante su uso en el Sistema Nacional de Salud 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@cecmmed.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-2024-101
Versión	1
Document Date:	30-07-2024/ Application

PRODUCTO AFECTADO:
Lactate Gen.2 100 test
Lactate Gen.2 225 tests
Lactate Gen.2 (100 tests)

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 MATERIAL:
03183700190
05171881190
08057940190

COMPONENTE:
Documentación

ACCIONES:
Información para los clientes

ASUNTO:
Lactato Gen.2 (LACT2) - Información de interferencia actualizada para N-acetilcisteína

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

Estimado cliente

Se han actualizado las hojas de método del ensayo Lactate Gen.2 (LACT2) para **cobas** c 311/501/502, **cobas** c 701/702 and **cobas** c 303/503 respecto a la interferencia del antidoto N-acetilcisteína.

En la actualidad, la interferencia del antidoto N-acetilcisteína se describe en las hojas de método en el apartado "Interferencia - Limitaciones" como sigue:

"Las intoxicaciones por paracetamol se tratan con frecuencia con N- acetilcisteína. La N - acetilcisteína a una concentración plasmática superior a 1497 mg/L y el metabolito de paracetamol N-acetil-p-benzoquinoneimina (NAPQI) pueden causar resultados falsamente bajos de forma independiente".

Las mediciones internas realizadas en el contexto del cambio de instrumento master de **cobas** c 501 a **cobas** c 503 con una configuración experimental mejorada, indicaron interferencias relevantes que provocan resultados bajos falsos a partir de concentraciones superiores a 750 mg/L. Por consiguiente, se ha actualizado el apartado correspondiente en las hojas de método.

COBAS INTEGRA® 400 plus y **cobas** c 111 no se ven afectados y mantienen la declaración de interferencia actual (998 mg/L).

Causa Principal

El problema está relacionado con la inestabilidad del analito N-acetilcisteína. Los protocolos de medición se han mejorado en consecuencia para evitar desviaciones de sustancias inestables

Evaluación de riesgos

Frecuencia de aparición

Hallazgo interno. No se han escalado quejas a Post Market Quality.

Posibilidad de detección

El problema no es detectable por los clientes. No obstante, ya se ha incluido la información sobre la interferencia en la hoja de método anterior.

Gravedad

El riesgo asociado a la interferencia ya está cubierto por el expediente de riesgos del producto. No se introduce ningún riesgo adicional debido a la nueva concentración. No es necesario realizar una evaluación de riesgos para la salud (HHE).

Información importante

Las hojas de método actualizadas de Lactate Gen.2 (LACT2) se adjuntan a esta *Notificación de Calidad*. Los paquetes electrónicos actualizados se publicarán en el portal de contenidos electrónicos con referencia a esta *Notificación de Calidad*.

Tenga en cuenta lo siguiente: los paquetes e-library para las unidades **cobas** c 303 y c 503 para todos los países excepto EE. UU. ya se han publicado a finales de julio sin referencia a esta notificación.

Por lo que respecta a **cobas** c 703:

- este parámetro está previsto para la Ola 1 después del lanzamiento en **cobas** c 703
- los ajustes de aplicación se publicarán después de la correspondiente decisión de lanzamiento

Por lo que respecta al proceso de liberación local para las olas posteriores al lanzamiento y a los muy recomendados ajustes de reglas locales de e-Library, consulte también allí la información importante.

Información de contacto

Cualquier consulta relacionada con el contenido de esta notificación deberá registrarse oficialmente a través del sistema de gestión de incidencias.

Atentamente,

Veraliz Zambrano Luna
SWA-Application Product Manager
CEAC LATAM HUB México

Gabriela Aguirre
Local Safety Officer

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____