

Comunicación del fabricante 004/2022

La Habana, 23 de febrero de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202201004cu

Asunto: Corrección de los insertos para Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody (Anti-Keratin, Pan (AE1/AE3 & PCK26) PAB (760-2595/05267145001 y 760-2135 /05266840001).

Fabricante y Titular: Roche.

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, ha comunicado que se realizó la corrección de los insertos para Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody (Anti-Keratin, Pan (AE1/AE3 & PCK26) PAB (760-2595/05267145001 y 760-2135 /05266840001)), debido a que la versión anterior había omitido incorrectamente el tratamiento enzimático con Proteasa 3 de la tabla de protocolo recomendado. Los insertos se corrigieron agregando Proteasa 3 al protocolo y se publicaron el 9 de septiembre de 2021. Igualmente ha solicitado al CECMED difundir esta información a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, que hayan implementado recientemente Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody en su laboratorio o que haya recibido nuevos kits entre el 25 de mayo de 2021 y el 09 de septiembre de 2021.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante.

El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Poscomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Roche.

Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de dispositivos deben notificar, vía correo electrónico al CECMED, que han recibido la comunicación y han implementado las medidas necesarias para su divulgación al personal que emplea el producto.

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: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

En el caso de diagnosticadores, el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comités de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, BIOCUBAFARMA, EMCOMED.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED



Aviso

Aviso No:	QN-RDS-PathologyLab-2022-005
Versión	1
Fecha de Documento:	20-Ene-2022

PRODUCTO: ANTI-PAN KERATIN PRIMARY ANTIBODY, (5 mL)
ANTI-PAN KERATIN PRIMARY ANTIBODY, (25 mL)

SISTEMA: BenchMark (05265282001)
BenchMark GX (05894662001)
BenchMark ULTRA (05342716001)
BenchMark XT/LT (XT 05265231001 LT 05265258001)

GMMI: 0526714500
0526684000

NÚMERO DE LOTE: N/A

RESUMEN DEL PROBLEMA: Roche desea informar a las afiliadas y clientes que los insertos para Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody (Anti-Keratin, Pan (AE1/AE3 & PCK26) PAB (760-2595/05267145001 y 760-2135 /05266840001)) han sido corregidos. La versión anterior E había omitido incorrectamente el tratamiento enzimático con Proteasa 3 de la tabla de protocolo recomendado. Los insertos se corrigieron agregando Proteasa 3 al protocolo y se publicaron el 9 de septiembre de 2021.

ACCIÓN REQUERIDA: Comparta esta información con cualquier cliente que haya implementado recientemente Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody en su laboratorio o que haya recibido nuevos kits entre el 25 de mayo de 2021 y el 09 de septiembre de 2021.

CONTACTOS: Centro de Excelencia en Atención al Cliente
RMD/RTD – Hub México

Estimado cliente:

Reciba cordial saludo de nuestra parte.

Roche ha sido informado sobre un error en el inserto de ANTI-PAN KERATIN (AE1/AE3/PCK26) PAB, ENGLISH (14143EN), versión E y todas las traducciones. Una revisión posterior determinó que la fila donde se indica el uso de enzima (proteasa) del protocolo de tinción recomendado se había omitido por error durante una actualización del inserto.

El inserto erróneo es fácilmente detectable cuando el operador inspecciona la hoja de método y detecta la ausencia en la selección de enzima Proteasa 3. Los insertos se han actualizado para incluir el paso del protocolo que falta. Los insertos corregidos se publicaron el 9 de septiembre de 2021 y están disponibles en todas las fuentes de información en línea de Roche.

Si la hoja de método para Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody se descargó entre el 25 de mayo de 2021 y el 09 de septiembre de 2021, debe eliminarse y descargarse la nueva versión.

Le pedimos disculpas por las molestias que este problema pueda causarle.

Atentamente,

Especialista de Aplicaciones Senior
Selma Alva

Local Safety Officer
Roberto Ibañez

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____