

Alerta de Seguridad 007/2018

Exp: D201805007cu

**La Habana, 23 de mayo de 2018
"Año 60 de la Revolución"**

Denominación: Reactivos para antígenos específicos de la próstata.

Código Ecri: 18-127

Nombre comercial: UMELISA PSA.

Clase de riesgo: C

No. de Registro Sanitario: D0308-17

Referencia: UM 2036

Lotes: 1801001

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Aplicación: Para la cuantificación del antígeno específico de próstata (total y libre) en suero humano.

Descripción del problema:

El Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED ha sido informado de la implementación de un retiro del lote 1801001, del reactivo UMELISA PSA por parte del Centro de InmunoEnsayo.

El fabricante ha emitido una Notificación de Seguridad de Campo que contiene la descripción del problema y las acciones propuestas para su solución. (Anexo 1).

El CECMED indica las siguientes acciones:

1. Todos los servicios que dispongan del producto UMELISA PSA, lote 1801001, deben cumplir estrictamente las recomendaciones indicadas por el fabricante en la Nota de Seguridad.
2. Tanto los usuarios como el fabricante deben mantener la vigilancia del producto e informar de manera inmediata al CECMED, cualquier problema relacionado con su desempeño.
3. El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre el diagnosticador y verificará que se cumplan las acciones correctivas propuestas por el fabricante.

El envío de notificaciones relacionadas con el producto bajo vigilancia, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeg@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, que se adjunta a este documento.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Hospitales, Jefe del Programa Nacional de Cáncer, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, EMCOMED.

Aprobado por:


Ing. Dulce María Martínez Pereira
Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos



NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD DE CAMPO URGENTE

Acción(es) Correctiva(s) de Seguridad de Campo (ACSC): Retiro y Sustitución.

Fecha de emisión: miércoles 23 de mayo de 2018.

Número de referencia: (NSC DSE R01-2018).

Descripción del equipo o dispositivo: Estuches del lote 1801001 del UMELISA PSA.

Destinatario: Laboratorios SUMA de toda la red nacional que emplean el referido diagnosticador.

Declaración del hecho: En la Vicedirección de Programas Nacionales del Centro de InmunoEnsayo (CIE) se recibe varias reclamaciones de clientes, desde las sucursales de Pinar-Artemisa, Occidente, Oriente Sur y Centro. Dichas quejas son referentes al diagnosticador UMELISA PSA, lote: 1801001, específicamente con la determinación de la fracción PSA Libre, pues cuando se evalúan las muestras por esta variante se obtienen valores de porcentajes muy altos, casi todos por encima del 25 % y apenas se obtienen resultados de riesgo, lo cual difiere significativamente de los resultados habituales que se obtienen con este diagnosticador. Teniendo en cuenta las evidencias, se orienta realizar estudio en el laboratorio de esta Vicedirección comparando un estuche del lote 1801001 con otro estuche, con el cual se obtengan los resultados adecuados (lote de Referencia, en este caso el 1803002). En ambos se emplearon 34 muestras con resultados elevados de PSA total provenientes del laboratorio SUMA del Hospital Clínico Quirúrgico Calixto García. Se decide poner a consideración de las vicedirecciones de Calidad y de Diseño y Producción de Reactivos las características funcionales de este diagnosticador, para definir la conducta a seguir con los reactivos del lote 1801001 en uso de la red de laboratorios. Las investigaciones realizadas de conjunto por estas dos vicedirecciones confirman la situación planteada por los clientes y comprobada por la de Programas Nacionales.

Peligros asociados: Error en el diagnóstico de cuantificación del antígeno específico de próstata (total y libre) en suero humano.

Acciones correctivas por el usuario: Detener el empleo de estuches del lote 1801001 del UMELISA PSA para cuantificación del antígeno específico prostático en muestras de pacientes ; Identificar y aislar estos estuches preservándolos a las condiciones de conservación entre 2 y 8 °C hasta tanto sean retirados por los Centros Regionales de Asistencia Técnica del CIE.

Acciones correctivas por el fabricante: A través de los Centros Regionales de Asistencia Técnica del CIE se procederá a la retirada de los estuches distribuidos a los laboratorios de la red nacional, los que se irán sustituyendo paulatinamente en el menor tiempo posible (plazo máximo de 60 días) por otros lotes cuyas características funcionales estén conservadas.

Información de contacto para los clientes:

MSc. Ariel Palenzuela Díaz. J'. Vicedirección de Calidad (ariel.palenzuela@cie.cu)

MSc. Aramis Sánchez Gutiérrez. J'. Programas Nacionales (aramis.sanchez@cie.cu)

DrC. Irinia Yelena Valdivia Alvarez. J'. Vicedirección de Inmunoquímica (irinia.valdivia@cie.cu)

Dr. Héctor Pérez Molina. Responsable de Atención a Quejas y Reclamaciones
(hector.perez@cie.cu)

Lic. Gerardo Baró Román. J'. Laboratorio de Control de la Calidad Analítica (gerardo.baro@cie.cu)