

COMUNICACIÓN DE RIESGO 011/2020

La Habana, 13 de octubre de 2020
"Año 62 de la Revolución"

Fuente: Agencia Reguladora de Irlanda (HPRA).

Dispositivo afectado: Elecsys Anti-CCP.

Código de Referencia: 07251670190

No. Registro Sanitario: D1208-107

Nombre del diagnosticador: Elecsys anti-CCP.

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH

Problema: Problemas de rendimiento con ciertos lotes del ensayo Elecsys Anti-CCP al usar muestras de plasma en los sistemas **cobas e 411/ 601/ 602/ 801**

Número de identificación de la notificación: v40624

Descripción del dispositivo: El ensayo Elecsys anti-CCP se utiliza para la determinación semicuantitativa de los autoanticuerpos IgG humanos dirigidos contra los péptidos cíclicos citrulinados (CCP) en suero y plasma humanos mediante un ensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA), en los inmunoanalizadores Elecsys y **cobas e**.

Descripción de problema:

A partir de la búsqueda en agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Circular Informativa emitida por la autoridad HPRA, sobre problemas de rendimiento en algunos lotes del ensayo Elecsys Anti-CCP al usar muestras de plasma en los sistemas **cobas e 601** y **cobas e 602**. Además, se han notificado casos esporádicos en el analizador **cobas e 411** y la unidad analítica **cobas e 801**.

Teniendo en cuenta los problemas anteriores, el fabricante informa sobre la reciente decisión de eliminar el plasma humano como tipo de muestra del uso previsto y eliminar todas las indicaciones asociadas con este tipo de muestra. El cambio es aplicable a todos los lotes actuales y futuros de Elecsys Anti-CCP.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", recomienda que se notifique dicha decisión a todos los laboratorios clínicos del país donde se realice este ensayo.

Adicionalmente, el fabricante debe presentar una solicitud de modificación del Registro Sanitario del producto al CECMED, para eliminar la aplicación del producto en muestras de plasma humano.

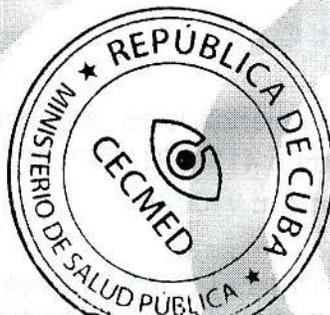
El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 011/2020**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICuba, EMCOMED, BIOCUBAFARMA, Productos Roche Panamá S.A, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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