

COMUNICACIÓN DE RIESGO 026/2022

La Habana, 27 de enero de 2022
“Año 64 de la Revolución”

Fuente: Grupo de Trabajo Regional, Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (HSS/MT)

Dispositivo afectado: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HSD A REAGENT PACK

Fabricante: Ortho-Clinical Diagnostics Colombia SAS / Ortho-Clinical Diagnostics Colombia SAS

Problema: Baja sensibilidad diagnóstica del reactivo

Número de identificación de la notificación: Informe de Seguridad No. 005-2022 INVIMA

Descripción del dispositivo: Dispositivo para la medición cuantitativa in vitro de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en suero y plasma humanos (EDTA o heparina) utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el sistema integrado VITROS 5600 para ayudar en el diagnóstico diferencial de enfermedad de tiroides.

Descripción de problema: Ortho Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, informa que es posible la presentación de resultados inferiores a los esperados para VITROS® Immunodiagnostic Products TSH Reagent Pack cuando se diluye con el lote 2190 de VITROS® Immunodiagnostic Products High Sample Diluent A Reagent Pack. Las muestras con un resultado de TSH que supere el rango notificable (>100 mIU/L) pueden diluirse con HSDA y volverse a analizar. Si se diluye con HSDA Lote 2190, estos resultados inferiores a los esperados conducen a un No Resultado o a un resultado por debajo del límite superior del rango notificable, que es inconsistente con los resultados de la muestra limpia (que identificó correctamente la muestra como superior al rango notificable del ensayo)

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

La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la Comunicación de Riesgo 026/2022 y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa para identificar si el mencionado producto ha sido distribuido al Sistema Nacional de Salud en Cuba. Además, el CECMED indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

El CECMED recomienda que ante la detección de este producto en sus inventarios, debe ponerlo en cuarentena y notificar a la Sección de Vigilancia mediante el correo centinelaeq@cecmecmed.cu

De igual manera podrá reportar eventos relacionados con cualquier dispositivo médico al referido correo o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Director Nacional de Higiene y Epidemiología, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio, MEDICUBA, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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