

## **Comunicación del fabricante 019/2022**

La Habana, 28 de junio de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Ref: F202206018cu**

**Asunto:** Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-MolecularLab-2022-036 relacionada con error en hojas de métodos (PKG INS, anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (1011510EN), versión F y todas las traducciones) para anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141)

**Número de lote:** NP

**Fabricante:** Roche.

**Titular:** Roche.

### **Descripción:**

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba informa a sus clientes error en las hojas de métodos (PKG INS, anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (1011510EN), versión F y todas las traducciones) para anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141). El anticuerpo primario monoclonal de conejo (790-4756, 06640613001) contiene la temperatura incorrecta en el protocolo del kit de detección OptiView DAB IHC para uso en el instrumento BenchMark ULTRA.

Una revisión posterior determinó que la temperatura estándar para OptiView en BenchMark ULTRA en el protocolo de tinción recomendado se había cambiado por error a 95 °C en lugar de 100 °C durante una actualización de la hoja de métodos.

Tenga en cuenta que no hay cambios en el kit de detección UltraView universal red de fosfatasa alcalina. El protocolo de tinción recomendado para el kit de detección UltraView universal red de fosfatasa alcalina (Tabla 3 en la hoja de métodos) para usar en BenchMark ULTRA contiene la temperatura correcta de 95 °C para el procedimiento de acondicionamiento celular.

### **Acciones requeridas para solucionar el problema:**

Las hojas de métodos se actualizarán en julio de 2022 a la temperatura correcta de 100 °C.  
La hoja de método corregida y todas las traducciones se publicarán en julio de 2022.

### 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 Postcomercialización, 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 recomendadas por el fabricante, así como otras acciones 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: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.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:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Director del Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras, Director del Instituto Nacional de Oncología, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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



**CONTACTOS:**

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

Apreciado cliente:

Reciba cordial saludo de nuestra parte.

Roche desea informar a sus Afiliadas y clientes que las hojas de métodos (PKG INS, anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (1011510EN), versión F y todas las traducciones) para anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141). El anticuerpo primario monoclonal de conejo (790-4756, 06640613001) contiene la temperatura incorrecta en el protocolo del kit de detección OptiView DAB IHC para uso en el instrumento BenchMark ULTRA. El paso de acondicionamiento celular contiene la temperatura incorrecta de 95 °C y debe indicar 100 °C.

Las hojas de métodos se actualizarán en julio de 2022 a la temperatura correcta de 100 °C.

Una revisión posterior determinó que la temperatura estándar para OptiView en BenchMark ULTRA en el protocolo de tinción recomendado se había cambiado por error a 95 °C en lugar de 100 °C durante una actualización de la hoja de métodos.

Tenga en cuenta que no hay cambios en el kit de detección UltraView universal red de fosfatasa alcalina. El protocolo de tinción recomendado para el kit de detección UltraView universal red de fosfatasa alcalina (Tabla 3 en la hoja de métodos) para usar en BenchMark ULTRA contiene la temperatura correcta de 95 °C para el procedimiento de acondicionamiento celular.

La hoja de método corregida y todas las traducciones se publicarán en julio de 2022.

Por favor no dude en contactarnos en caso de tener preguntas en referencia a la información proveída.

Atentamente,

María de los Angeles Hernández R  
Application Specialist RMS  
LATAM RCSC – CEAC

Local Safety Officer  
Roberto Ibañez

**Recibido Por:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Firma:** \_\_\_\_\_