

Comunicación del fabricante 020/2022

La Habana, 21 de julio de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202207020cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-POC-2022-079.

Producto afectado: Roche CARDIAC D-Dimer, 10 Pruebas. Ref. 04877802.

Número de lote: NP

Clase de riesgo: C

Aplicación: Para la determinación cuantitativa de dímero D en sangre venosa heparinizada utilizando el instrumento **cobas h 232**.

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH.

Titular: Productos Roche Panamá S.A.

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba ha enviado la notificación de calidad QN-RDS-POC-2022-079, donde se explica que debido a la nueva asignación de los puntos de calibración y valores objetivos para control en la aplicación Tina-quant D-Dimer Gen 2 en los equipos **cobas c**, las tiras reactivas Roche CARDIAC D-Dimer pueden mostrar desviaciones en el rango de concentración bajo en comparación con la re-estandarización de dicha prueba.

En el rango de 0.1 a 1.0 mg/L se esperan desviaciones de 0.08 a 0.12 mg/L.

La prueba Roche CARDIAC D-Dimer será re-estandarizada a la nueva Tina-quant D-Dimer Gen 2, lo cual se realizará hasta Septiembre 2022.

Acciones requeridas:

- Informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la QN-RDS-POC-2022-079.
- Los usuarios del producto Roche CARDIAC D-Dimer en el instrumento **cobas h 232**, deben tener en cuenta la información del fabricante en dicha notificación, y reportar incidentes relacionados con este producto al representante local de Roche o al CECMED.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La compañía 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 dispongan del producto en su laboratorio, deben notificar vía correo electrónico al CECMED, que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante, así como las 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: centinelaeqm@cecmecmed.cu o por los teléfonos **72164364 / 72164365**.

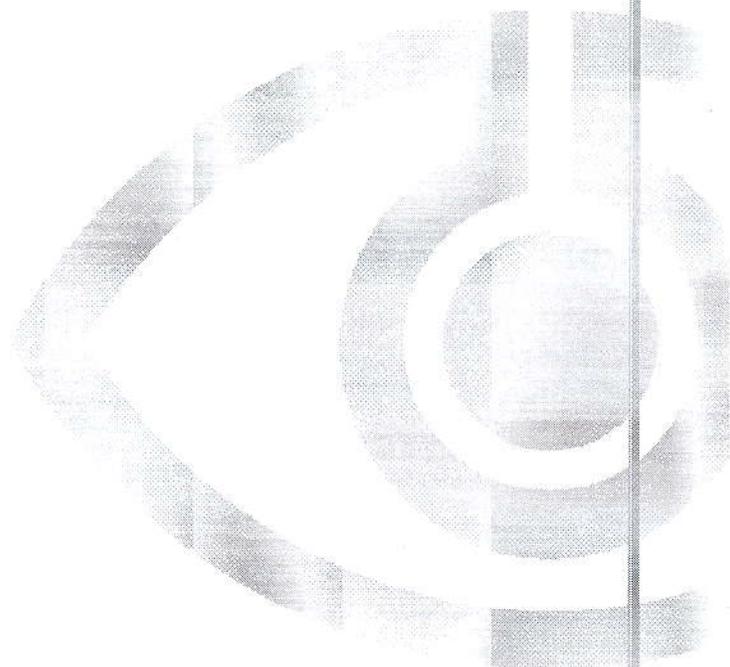
En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, 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



Aviso al cliente

Ref No:	QN-RDS-POC-2022-079
Versión	1
Fecha del documento:	01 Julio 2022/ Aplicaciones

PRODUCTO AFECTADO:

Roche Cardiac D-Dimer 10 Tests (cobas)
04877802190
Roche Cardiac D-Dimer 10 Tests (cobas)
04877802191

RESUMEN DEL PROBLEMA:

Debido a razones técnicas/organizacionales la re-estandarización de la prueba Point of Care Roche CARDIAC D-Dimer para el cobas h 232 será llevada a cabo con pocos meses de retraso. Los nuevos valores objetivo del método de referencia pueden diferir en el rango de medición bajo de aquellos antes de la re-estandarización.

ACCIONES REQUERIDAS:

Información al cliente. Reportar incidentes relacionados con su representante local de Roche o al CEAC.
Recomendamos informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la QN-RDS-POC-2022-079

CONTACTOS:

**Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC:
50815864 y 01800-7188853 ó 54
HOSPOC – Hub México**



Apreciado cliente:

Reciba cordial saludo de nuestra parte.

Tenemos información importante que queremos compartir con usted.

El propósito de esta notificación es informarle sobre el retraso en la re-estandarización de la prueba Roche CARDIAC D-Dimer en el cobas h 232. Los lotes de Roche Cardiac D-Dimer fueron estandarizados contra el lote maestro Roche CARDIAC D-Dimer, el cual fue estandarizado contra Tina-quant D-Dimer Gen.2. en cobas c antes deL cambio en la re-estandarización(ver QN-RDS-CoreLab-2022-023). Estos lotes de tiras cumplen con todas las especificaciones.

Debido a la nueva asignación de los puntos de calibración y valores objetivos para control en la aplicación D-Dimer Gen 2 en cobas c, las tiras reactivas Roche CARDIAC D-Dimer pueden mostrar desviaciones en el rango de concentración bajo en comparación con la re-estandarización a la prueba Tina-quant GEN.2 D-Dimer en cobas c. En el rango de 0.1 a1.0 mg/l se esperan desviaciones de 0.08 a 0.12 mg/l.

La prueba Roche CARDIAC D-Dimer será re-estandarizada a la nueva Tina-quant D-Dimer Gen.2 hasta Septiembre 2022.

Esperamos que la información proporcionada sea útil. Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente causado por este problema. Agradecemos su comprensión y apoyo.

Atentamente,

Ericka Stanford

Hospoc Sr. Technical Specialist
CEAC

Nombre y fecha de recibo

Firma

