



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

Comunicación del fabricante 029/2022

La Habana, 19 de diciembre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202212033cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-POC-2022-079 v2

Producto afectado: Roche CARDIAC D-Dimer, 10 Tests (cobas) 04877802190

Roche CARDIAC D-Dimer, 10 Tests (cobas) 04877802191

Número de lote: 65078311

Clase de riesgo: C

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH.

Titular: 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 v2, que es la versión 2 de un aviso que se había recibido anteriormente sobre una re-estandarización que se estaba realizando para las tiras reactivas de Roche CARDIAC D-Dimer que se usan en el equipo cobas h 232.

Esta nueva versión es para informar sobre el primer lote de tiras reactivas de Roche CARDIAC D-Dimer, producidas y estandarizadas contra el nuevo Tina-quant D-Dimer Gen.2: Lote no. 65078311. Todos los lotes siguientes serán calibrados con el nuevo estándar.

Acciones requeridas:

Informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la QN-RDS-POC-2022-079 v2

El cliente debe 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 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 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 Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED



Aviso al cliente

Ref No:	QN-RDS-POC-2022-079
Versión	2
Fecha del documento:	10 de Octubre 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.
En esta versión se informa sobre Primer lote Roche CARDIAC D-Dimer de tiras reactivas producidas y estandarizadas contra el nuevo Tina-quant D-Dimer Gen.2: #65078311
Todos los lotes siguientes serán calibrados con el nuevo estándar.

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 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 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,

Antonio Moreno

Hospoc Sr. Application/ Specialist

CEAC

Nombre y fecha de recibo

Firma