

## **Comunicación del fabricante 003/2023**

La Habana, 21 de febrero de 2023  
"Año 65 de la Revolución"

**Ref: F202302010cu**

**Asunto:** Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-Molecular Lab-2022-128 v1.

**Producto afectado:** COBAS® Ampliprep/COBAS® TaqMan® HCV 2.0 (CAP/CTM HCV)

**Código de Referencia:** 05532264

**Instrumentos:** COBAS AmpliPrep y COBAS TaqMan 48

**Clase de riesgo:** C

**Fabricante:** Roche Diagnostics GmbH.

**Titular:** Productos Roche Panamá S.A.

**Lotes afectados:** H33958; H19052; \*J03600

### **Descripción:**

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba ha enviado la notificación de calidad QN-RDS-Molecular Lab-2022-128 v1, la cual informa de 3 casos en que el Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro* (DMDIV) COBAS® Ampliprep/COBAS® TaqMan® HCV 2.0 (CAP/CTM HCV) se empaquetó dentro de la caja de cartón del kit COBAS® Ampliprep/COBAS® TaqMan® HIV-1.

El contenido de las etiquetas del Identificador Único del Dispositivo (UDI) adheridas a la caja y a los reactivos de la prueba CAP/CTM HCV es correcto y apropiado para los lotes H33958 y H19052. Sin embargo, la caja del diagnosticador muestra marcas pre-impresas para la prueba COBAS® Ampliprep/COBAS® TaqMan® HIV-1. \*La investigación encontró un kit CAP/CTM HCV adicional, Lote J03600, que utilizaba el mismo lote de cartón y podría verse afectado.

La información de la Etiqueta externa adherida a la caja (número de material, número de lote, fecha de caducidad) también es correcta y corresponde a la información impresa en los reactivos de la prueba CAP/CTM HCV para los lotes H33958 y H19052. La revisión de la tarjeta de información del producto (PIC) dentro de las cajas del kit, también contiene la información correcta que hace referencia a los lotes H33958 y H19052, lo que indica que sólo la información pre-impresa en la caja es incorrecta. No hay impacto en el rendimiento del ensayo ni en la seguridad del paciente, ya que los casetes de reactivos están debidamente etiquetados con los códigos de barras correctos y no se pueden usar incorrectamente en el instrumento, por lo que se pueden utilizar para la prueba de VHC correspondiente.

### **Acciones requeridas:**

Informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la notificación de calidad QN-RDS-Molecular Lab-2022-128 v1.

### **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 003/2023.

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 DMDIV, 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](mailto: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



Estimado cliente:

Reciba cordial saludo de nuestra parte.

Esta notificación de calidad se refiere a los tres (3) casos identificados en los que los reactivos del kit COBAS® Ampliprep/COBAS® TaqMan® HCV 2.0 (CAP/CTM HCV) se empaquetaron dentro de un kit incorrecto COBAS® Ampliprep/COBAS® TaqMan® HIV-1 caja de cartón. El contenido de las etiquetas UDI adheridas a la caja y a los reactivos de la prueba CAP/CTM HCV es correcto y apropiado para los lotes H33958 y H19052. Sin embargo, la caja (caja del kit) muestra marcas pre-impresas para la prueba COBAS® Ampliprep/ COBAS® TaqMan® HIV-1. No hay impacto en los resultados del paciente ni en la seguridad del paciente, ya que los reactivos no se pueden usar incorrectamente en el instrumento debido a las etiquetas de código de barras adheridas a cada casete de reactivo. La investigación encontró un kit CAP/CTM HCV adicional, Lote J03600, que utilizaba el mismo lote de cartón afectado y podría verse afectado.

La información de la etiqueta exterior adherida a la caja (número de material, número de lote, fecha de caducidad) es correcta y corresponde a la información impresa en los reactivos de prueba CAP/CTM HCV para los lotes de kits de prueba H33958 y H19052. La revisión de la tarjeta de información del producto (PIC) dentro de las cajas del kit de reactivos también contiene la información correcta que hace referencia a los lotes H33958 y H19052, lo que indica que solo la información pre-impresa en la caja era incorrecta. No hay impacto en el rendimiento del ensayo, ya que los casetes de reactivos están debidamente etiquetados con los códigos de barras correctos y se pueden utilizar para la prueba de VHC correspondiente.

Le pedimos disculpas por las molestias que este problema pueda causarle.

Atentamente,

Especialista de Aplicaciones  
María de los Angeles Hernández R

Local Safety Officer  
Roberto Ibañez

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

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

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