



**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 006/2023**

La Habana, 2 de marzo de 2023  
"Año 65 de la Revolución"

**Ref: F202302013cu**

**Asunto:** Acción correctiva de campo del fabricante relacionada con FSN-RDS-CoreLab-2023-001v1 por resultados elevados discrepantes con ciertos tubos primarios de plasma EDTA.

**Nombre de los productos:** Elecsys Troponin T hs  
Elecsys Troponin T hs STAT

**Analizadores/ Presentación/ Código de Referencia/ Código UDI:**

- Elecsys Troponin T hs (cobas e 411, 601, 602; para 200 pruebas)  
Código de referencia: 08469717 190 UDI: 7613336001199X
- Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; para 100 pruebas)  
Código de referencia: 08469814190 UDI: 7613336001209G
- Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801, para 300 pruebas)  
Código de referencia: 08469873190 UDI: 7613336001219J
- Elecsys Troponin T hs (cobas e 411, 601, 602; para 200 pruebas)  
Código de referencia: 09315322190 UDI: 761333600917B3
- Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; para 100 pruebas)  
Código de referencia: 09315349190 UDI: 761333600918B5
- Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801; para 300 pruebas)  
Código de referencia: 09315357190 UDI: 761333600919B7

**Clase de Riesgo de los diagnosticadores:** C

**Fabricante y país:** Roche Diagnostics GmbH.

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

### **Descripción:**

El Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED recibió del fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, la acción correctiva de seguridad en campo FSN-RDS-CoreLab-2023-001v1, relacionada con resultados elevados discrepantes con ciertos tubos primarios de plasma con EDTA.

Durante estudios internos con las prueba Elecsys Troponin T hs (alta sensibilidad) y Elecsys Troponin T hs STAT, se observaron resultados elevados discrepantes en muestras de plasma K2 EDTA. Investigaciones posteriores confirmaron, que para ciertos tubos primarios K2/K3 EDTA, los resultados de TnT hs son elevados en comparación con las muestras de suero cuando se miden a partir del tubo

primario, después de procesar la muestra de acuerdo con las instrucciones del fabricante del tubo. Esta observación se confirmó para tubos de varios fabricantes.

La reproducibilidad de los resultados falsamente elevados y el hecho de que no todos los tubos primarios investigados muestren este fenómeno, indican que un mecanismo de interferencia causado por problemas preanalíticos con los tubos primarios afectados es la causa raíz probable. En algunos casos, las muestras afectadas mostraron turbidez observable y una fracción de *pellets* (gránulos) fue visible después de la centrifugación de las muestras afectadas.

De acuerdo al estado actual de la investigación, no se ha detectado ningún problema relacionado con la prueba general ni con la tecnología de Elecsys. No se han recibido reclamaciones de clientes relacionadas. La investigación de la causa raíz sigue en curso para identificar el mecanismo exacto de la interferencia. Los resultados actuales indican que los aspectos preanalíticos (por ejemplo, la presencia de microcoágulos) contribuyen al problema.

En esta situación, se observaron concentraciones de TnT hs incorrectamente elevadas con tubos primarios específicos K2-EDTA y K3-EDTA. Esto puede afectar la interpretación de los resultados e influir en las decisiones relativas al diagnóstico y el tratamiento. Debido al riesgo médico residual, los clientes que utilicen los productos afectados deben ser informados a través de esta FSN-RDS-CoreLab-2023-001.

#### **Medidas tomadas por Roche Diagnostics:**

Las observaciones actuales se compartirán con los fabricantes de los tubos primarios. Se proseguirá el análisis de la causa raíz para comprender mejor los mecanismos de interferencia subyacentes y, en caso necesario, definir medidas correctivas y preventivas.

#### **Medidas que deben tomar los clientes/usuarios:**

Los clientes que utilizan plasma K2/K3 EDTA para la cuantificación de TnT hs deben realizar (temporalmente) la siguiente medida preanalítica adicional:

**Recentrifugar las muestras de plasma K2/K3 EDTA en un tubo secundario durante 5 min a 3'000 x g o 30 seg a 10'000 x g antes de la medición.** Esta acción es necesaria hasta nuevo aviso.

Esta medida preanalítica adicional ha sido evaluada internamente por Roche y ha demostrado su eficacia en las muestras analizadas.

#### **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 006/2023.
- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación en 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 Médicos para Diagnóstico *in vitro* (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 a la dirección: [centinelaegm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaegm@cecmecmed.cu) o por los teléfonos 72164364 / 72164365.

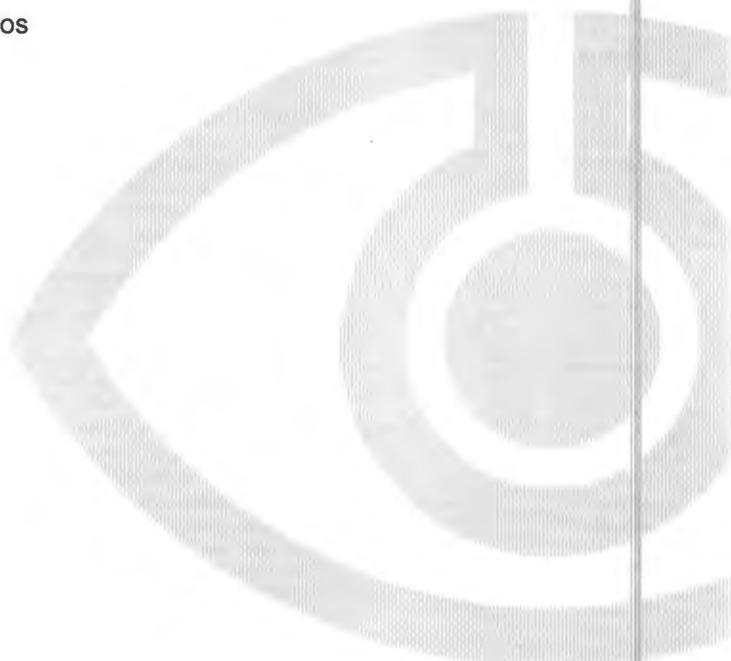
En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

**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 César Muñiz Ferrer  
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
CECMED





# Urgent Field Safety Notice

## FSN-RDS-CoreLab-2023-001

RDS/CoreLab/ Immunology  
Version 1  
January 2023

### Elecsys® Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT: resultados elevados discrepantes con ciertos tubos primarios de plasma EDTA

<b>Nombre del producto</b>	Elecsys Troponin T hs Elecsys Troponin T hs STAT
<b>Identificador GMMI /No. Parte / UDI</b>	Elecsys Troponin T hs ( <b>cobas</b> ® e 411, 601, 602; 200 tests) GMMI: 08469717190 UDI: 7613336001199X  Elecsys Troponin T hs STAT ( <b>cobas</b> e 411, 601, 602; 100 tests) GMMI: 08469814190 UDI: 7613336001209G  Elecsys Troponin T hs ( <b>cobas</b> e 402, 801, 300 tests) GMMI: 08469873190 UDI: 7613336001219J  Elecsys Troponin T hs ( <b>cobas</b> e 411, 601, 602; 200 tests) GMMI: 09315322190 UDI: 761333600917B3  Elecsys Troponin T hs STAT ( <b>cobas</b> e 411, 601, 602; 100 tests) GMMI: 09315349190 UDI: 761333600918B5  Elecsys Troponin T hs ( <b>cobas</b> e 402, 801; 300 tests) - GMMI: 09315357190 UDI: 761333600919B7
<b>Identificador de producción (No. lote/No. serial)</b>	n/a
<b>Versión de SW</b>	n/a
<b>Tipo de Acción</b>	Acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)

Estimado cliente,

#### Descripción de la situación

Durante estudios internos con la prueba Elecsys Troponin T hs (alta sensibilidad) / Elecsys Troponin T hs STAT, se observaron resultados elevados discrepantes en muestras de plasma K2 EDTA. Investigaciones posteriores confirmaron que para ciertos tubos primarios K2/K3 EDTA, los resultados de TnT hs son elevados en comparación con las muestras de suero cuando se miden a partir del tubo primario después de procesar la muestra de acuerdo con las instrucciones del fabricante del tubo. Esta observación se confirmó para tubos de varios fabricantes.



# Elecsys® Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT: resultados elevados discrepantes con ciertos tubos primarios de plasma EDTA

La reproducibilidad de los resultados falsamente elevados y el hecho de que no todos los tubos primarios investigados muestren este fenómeno indican que un mecanismo de interferencia causado por problemas preanalíticos con los tubos primarios afectados es la causa raíz probable.

En algunos casos, las muestras afectadas mostraron turbidez observable y una fracción de pellets fue visible después de la centrifugación de las muestras afectadas. A este respecto, es importante recordar a los usuarios la guía de manejo de muestras que se encuentra en la hoja de método de la prueba Elecsys Troponin T hs /STAT:

## Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con EDTA di y tripotásico, heparina de litio y heparina de sodio.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

No se deben intercambiar las muestras de plasma tratado con EDTA o heparina y las muestras de suero.

Criterio: pendiente 0.90-1.10 + coeficiente de correlación  $\geq 0.95$ .

Estabilidad: 24 horas a 2-8 °C, 12 meses a -20 °C ( $\pm 5$  °C). Congelar sólo una vez.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

De acuerdo a el estado actual de la investigación, no se ha detectado ningún problema relacionado con la prueba general ni con la tecnología de Elecsys. No se han recibido reclamaciones de clientes relacionadas.

La investigación de la causa raíz sigue en curso para identificar el mecanismo exacto de la interferencia. Los resultados actuales indican que los aspectos preanalíticos (por ejemplo, la presencia de microcoágulos) contribuyen al problema.

En esta situación, se observaron concentraciones de TnT hs incorrectamente elevadas con tubos primarios específicos K2-EDTA y K3-EDTA. Esto puede afectar a la interpretación de los resultados e influir en las decisiones relativas al diagnóstico y el tratamiento. Debido al riesgo médico residual, los clientes que utilicen los productos afectados deben ser informados a través de esta FSN-RDS-CoreLab-2023-001.



# Elecsys® Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT: resultados elevados discrepantes con ciertos tubos primarios de plasma EDTA

## Medidas tomadas por Roche Diagnostics

Las observaciones actuales se compartirán con los fabricantes de los tubos primarios. Se proseguirá el análisis de la causa raíz para comprender mejor los mecanismos de interferencia subyacentes y, en caso necesario, definir medidas correctivas y preventivas.

## Medidas que deben tomar los clientes/usuarios

Los clientes que utilizan plasma K2/K3 EDTA para la cuantificación de TnT hs deben realizar (temporalmente) la siguiente medida preanalítica adicional:

**Recentrifugar las muestras de plasma K2/K3 EDTA en un tubo secundario durante 5 min a 3'000 x g o 30 seg a 10'000 x g antes de la medición.**

### Esta acción es necesaria hasta nuevo aviso.

Esta medida preanalítica adicional ha sido evaluada internamente por Roche y ha demostrado su eficacia en las muestras analizadas.

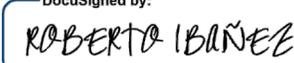
Nota: Cualquier consulta de los clientes relacionada específicamente a los resultados afectados, deberá investigarse individualmente, considerando toda la información pertinente. Se aconseja a los clientes que consulten al médico y/o patólogo de su laboratorio para determinar cualquier implicación clínica (incluida la revisión retrospectiva y/o la repetición de pruebas) específica para sus pacientes.

**La siguiente declaración es obligatoria en los FSN para los países del EEE (Espacio Económico Europeo), pero no es necesaria para el resto del mundo:**

*Incluir, si aplica: El suscrito confirma que este aviso ha sido notificado a la Agencia Reguladora correspondiente.*

Nos disculpamos por cualquier inconveniente que esto pueda causar y esperamos su comprensión y su apoyo.

Cordialmente

DocuSigned by:  
  
 4C2276275ECD4F7...  
 Roberto Ibañez  
 Local Safety Officer CA&C  
 Productos Roche Panamá  
 roberto.ibanez@roche.com

<p>He recibido la información conforme</p> <p>Nombre de la Empresa / Institución:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Recibido por: _____</p> <p>Firma: _____</p> <p>Fecha: _____</p> <p><i>Incluir sello de la institución si está disponible</i></p>
---