

Comunicación del fabricante 013/2023

La Habana, 29 de marzo de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202303019cu

Asunto: Información relacionada con el uso del Sistema Giemsa LPU/ Solución Reguladora pH 7 para Giemsa LPU.

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Descripción:

El pasado mes de marzo el CECMED autorizó la comercialización del Sistema referido en el asunto: Sistema Giemsa LPU/ Solución Reguladora pH 7 para Giemsa LPU, cuya aplicación es: Para la tinción de eritrocitos, plaquetas y leucocitos en muestras de sangre total (capilar y venosa). La nueva solución (Giemsa LPU) tiene algunas diferencias con la Giemsa que se ha venido comercializando desde hace más de 10 años en el Sistema Nacional de Salud, en cuanto a composición y procedimiento de uso fundamentalmente. La nueva Giemsa LPU contiene una solución metfílica y glicerínica que interviene en los procesos de fijación y tinción, por lo que no se requieren fijar los frotis adicionalmente con alcohol; y además necesita de la Solución Reguladora pH 7 para Giemsa LPU, la cual garantiza las condiciones de pH que permiten la visualización adecuada de la morfología celular con el empleo del colorante.

Como parte del trámite de Autorización de comercialización, el CECMED realizó la Evaluación del desempeño del producto en el Laboratorio Nacional de Control donde se demostró una concordancia con el método comparativo (reactivo Giemsa, solución colorante tradicionalmente empleado), con un Porcentaje de concordancia general y un Porcentaje de concordancia positiva de 96 % y 98 % respectivamente, para la tinción de las estructuras de eritrocitos, leucocitos y plaquetas en sangre capilar. No obstante, se señalaron una serie de **precauciones importantes** que deben cumplirse para lograr un adecuado desempeño del ensayo:

1. Para la coloración, en caso de no contar con la pipeta para dispensar sobre el frotis de sangre los 500 μ L del colorante o de la solución reguladora, se puede utilizar una jeringuilla que permita medir el volumen indicado.
2. Las láminas portaobjeto deben estar perfectamente limpias y libres de grasa para realizar el frotis, debido a que el colorante contiene metanol y este es poco soluble en grasas, lo que puede afectar la calidad de la coloración.
3. El procedimiento descrito debe cumplirse estrictamente y solo puede modificarse por los usuarios el tiempo de tinción, considerando que la intensidad de la coloración es proporcional a este parámetro.

Adicionalmente, es imprescindible homogeneizar y filtrar el volumen de Giemsa LPU a utilizar, en un frasco de cristal antes de su uso.

Por otra parte, el fabricante elaboró una tabla con las diferencias más significativas entre las dos soluciones colorantes, las cuales se refieren en la Comunicación original del fabricante. (Ver documento adjunto)

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

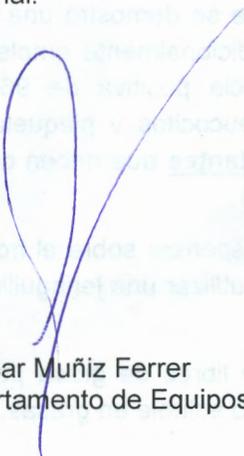
- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 013/2023.
- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la Comunicación original del Centro de InmunoEnsayo.
- Los usuarios que identifiquen este 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 Centro de InmunoEnsayo, 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