

## **Comunicación del fabricante 029/2024**

La Habana, 26 de agosto de 2024  
"Año 66 de la Revolución"

**Ref: F202407022cu**

**Asunto:** Comunicación del fabricante según notificación de aviso de seguridad SBN-RDS-Pathology Lab-2024-001 V2.

**Producto afectado:** VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody para BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE

**Identificador del dispositivo (UDI):** 04015630972579

**Lotes:** J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K26784, K26461 y M00669.

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

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

**Problema:**

Riesgo de resultados falsos positivos con lotes específicos de anticuerpo monoclonal primario de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67) debido a un alto nivel de fondo.

**Descripción:**

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de seguridad SBN-RDS-Pathology Lab-2024-001 V2 para el Producto: VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody para BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE, la cual refiere lo siguiente:

Ventana Medical Systems, Inc. (Roche) ha recibido reclamaciones sobre la tinción de fondo alta y la tinción inespecífica con determinados lotes del anticuerpo monoclonal primario de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67). La investigación posterior identificó que esta tinción de fondo alta y fuera de la diana puede interferir con la interpretación de los portaobjetos cuando se utilizan los protocolos de la hoja de métodos de los kits de detección IHQ OptiView DAB, kits de amplificación OptiView, kits de detección UltraView y su respectivo kit de amplificación.

Este problema afecta a los siguientes lotes de anticuerpo monoclonal primario de conejo anti-CD10 (SP67) de VENTANA: J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K26784, K26461 y M00669.

Informan además, que no es probable que este riesgo provoque consecuencias adversas para la salud, si se utilizan los controles y métodos de tinción recomendados en la hoja metódica del producto, ya que un hematopatólogo certificado, puede detectar una tinción de fondo alta inaceptable y una tinción celular inadecuada con el kits de detección IHQ OptiView DAB, kits de amplificación OptiView, kits de detección UltraView y su respectivo kit de amplificación. Sin embargo en casos raros, en particular cuando se utiliza el kits de detección/ amplificación DAB universal UltraView, el anatomopatólogo puede evaluar erróneamente el alto nivel de fondo en el tejido de la indicación como una tinción específica de CD10, a pesar de utilizar

*Página 1 de 2*

los controles adecuados, lo que podría dar lugar a un diagnóstico erróneo y un tratamiento inadecuado, pero con una probabilidad remota de consecuencias adversas para la salud. Para resolver este problema, Roche solicita a todos los clientes que dejen de utilizar y desechen inmediatamente cualquier inventario restante de los lotes afectados.

Los clientes deben revisar todos los resultados positivos generados con los lotes afectados y seguir los procedimientos normalizados de trabajo del laboratorio para investigar cualquier posible resultado falso positivo generado con los lotes afectados. La investigación en curso ha determinado que la causa fundamental está relacionada con una concentración de anticuerpos significativamente mayor en las materias primas afectadas. Se ha producido un nuevo anticuerpo monoclonal de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67), el lote M10993, con medidas analíticas adicionales y ya está disponible.

Se adjunta la notificación original del fabricante con toda la información correspondiente.

#### Recomendaciones del CECMED:

- 1- Las unidades de salud con existencias del producto, deben suspender el uso del dispositivo de referencia y retirar del inventario los lotes afectados, además de notificar al CECMED.
- 2- Los laboratorios de unidades de salud, deben revisar los resultados positivos generados con los lotes afectados, seguir los procedimientos normalizados de trabajo para investigar los posibles falsos resultados, y revalidar el protocolo si fuera necesario (ver las medidas indicadas en la notificación original de Roche).
- 3- El fabricante Roche garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 029/2024.
- 4- 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.
- 5- El fabricante garantizará una vigilancia activa sobre el dispositivo de referencia hasta su agotamiento e informará de inmediato al CECMED, ante cualquier dificultad que se presente durante el uso del mismo.

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: [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:** Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. Fabricante, EMCOMED, BIOCUBAFARMA.

Aprobado por:

Dr. Mario César Muñiz Ferrer  
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
CECMED



Página 2 de 2

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300  
Telef: (537) 2164100 E-mail: [cecmecmed@cecmecmed.cu](mailto:cecmecmed@cecmecmed.cu) Web: [www.cecmecmed.cu](http://www.cecmecmed.cu)



# Aviso urgente sobre seguridad

## RDS SBN-Pathology Lab-2024-001

RDS / Anatomopatología  
Versión 2

Fecha: Jun. 2024

### Riesgo de resultados falsos positivos con lotes específicos de anticuerpo monoclonal primario de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67) debido a un alto nivel de fondo

Nombre del producto	VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody
Descripción del producto	VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody
UDI-DI BÁSICA/GMMI / N.º de parte	GMMI: 05857856001 UDI: 04015630972579
Identificador del dispositivo (UDI)	
Identificador de la producción (n.º de lote/n.º de serie)	J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 y M06066
Versión de SW	No procede
Tipo de acción	Medida correctora de la seguridad sobre el terreno

Estimado cliente,

### Descripción de la situación

Ventana Medical Systems, Inc. (Roche) ha recibido reclamaciones sobre la tinción de fondo alta y la tinción inespecífica con determinados lotes del anticuerpo monoclonal primario de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67). La investigación posterior identificó que esta tinción de fondo alta y fuera de la diana puede interferir con la interpretación de los portaobjetos cuando se utiliza el protocolo de la hoja de metódica (MS) recomendado para el kit de detección IHQ OptiView DAB (ref. n.º 760-700 / 0639650001) / kit de amplificación OptiView (ref. n.º 760-099 / 06396518001) y el kit de detección Ultra (ref. 0.760-500 / 05269806001)/Kit de amplificación (ref. 760-080 / 05266114001).

Este problema afecta a los siguientes lotes de anticuerpo monoclonal primario de conejo anti-CD10 (SP67) de VENTANA: **J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K K26784, K26461 y M00669.**

No es probable que este riesgo provoque consecuencias adversas para la salud si se utilizan los controles y métodos de tinción recomendados en la hoja de metódica del producto, ya que un hematopatólogo formado y certificado puede detectar una tinción de fondo alta inaceptable y una tinción celular inadecuada con el kit de detección IHQ OptiView DAB/kit de amplificación OptiView.

## **Riesgo de resultados falsos positivos con lotes específicos de anticuerpo monoclonal primario de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67) debido a un alto nivel de fondo**

Sin embargo, en casos raros, en particular cuando se utiliza el kit de detección/amplificación DAB universal UltraView, el anatomopatólogo puede evaluar erróneamente el alto nivel de fondo en el tejido de la indicación como una tinción específica de CD10, a pesar de utilizar los controles adecuados, lo que podría dar lugar a un diagnóstico erróneo y un tratamiento inadecuado, pero con una probabilidad remota de consecuencias adversas para la salud.

Para resolver este problema, Roche solicita a todos los clientes que dejen de utilizar y desechen inmediatamente cualquier inventario restante de los lotes de producto afectados, con independencia de los protocolos de tinción utilizados (es decir, OptiView o UltraView). También se indica a las organizaciones afiliadas que suspendan la distribución y desechen estos lotes específicos.

### **Medidas adoptadas por Roche Diagnostics**

La investigación en curso ha determinado que la causa fundamental está relacionada con una concentración de anticuerpos significativamente mayor en las materias primas, lo que afecta a lotes específicos de anticuerpo monoclonal de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67) fabricados con las materias primas afectadas.

Se ha iniciado una investigación de la CAPA para identificar mejor la causa fundamental y abordar las medidas correctivas y preventivas.

Se ha producido un nuevo anticuerpo monoclonal primario de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67), el lote M10993, con medidas analíticas adicionales y ya está disponible.

### **Medidas que debe tomar el cliente/usuario**

Suspenda inmediatamente el uso de y deseche cualquier inventario de todos los lotes afectados mencionados anteriormente.

Los clientes deben revisar todos los resultados positivos generados con los lotes afectados y seguir los procedimientos normalizados de trabajo del laboratorio para investigar cualquier posible resultado falso positivo generado con los lotes afectados.

Se ha producido un nuevo anticuerpo monoclonal primario de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67), el lote M10993, con medidas analíticas adicionales y ya está disponible. Los clientes deben seguir utilizando el protocolo recomendado para la hoja de metódica. En caso de que el cliente haya validado un protocolo que no sigue las recomendaciones de la hoja de metódica, se recomienda revalidar el protocolo.



## Riesgo de resultados falsos positivos con lotes específicos de anticuerpo monoclonal primario de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67) debido a un alto nivel de fondo

### Comunicación de este Aviso de seguridad en campo (si procede)

Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban ser conscientes en su organización o a cualquier organización/persona en la que se hayan distribuido/suministrado los dispositivos potencialmente afectados. (Si procede).

Transfiera este aviso a otras organizaciones o personas a las que afecte esta medida. (Si procede).

Tenga en cuenta este aviso y las medidas resultantes durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de las medidas correctivas. (Si procede).

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causar y esperamos que lo entienda y le brinde su apoyo.

Atentamente,

  
**Gabriela Aguirre**  
Local Safety office  
Productos Roche  
Panama  
Gabriela.aguirre@roche.com

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