

Comunicación del fabricante 017/2025

La Habana, 23 de mayo de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: F202504013cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación QN-RDS-CoreLab-2025-032V1 para PreciControl Troponin y Troponin T hs Elecsys cobas e 200 V2.1 para cobas® e 411 analyzer de Roche.

Productos afectados: PreciControl Troponin
Troponin T hs Elecsys cobas e 200 V2.1

Instrumento: cobas® e 411
controles cobas e

Número de Material: 05095107190
09315322190

Grupo: Aplicaciones

Resumen del problema: Reasignación de los valores diana para el lote n.º 790593 de PC TN con el lote n.º 802256 de reactivo Elecsys TNTHSX en cobas® e 411.

Componente: Control
Reactivo

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

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

Producto Registrado: Sí

Problema:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la Notificación QN-RDS-CoreLab-2025-032V1 para los productos PreciControl Troponin y Troponin T hs Elecsys cobas e 200 V2.1 para cobas® e 411 analyzer, la cual refiere lo siguiente:

Basándose en una queja de un cliente y en investigaciones internas, la hoja de valores del lote de PreciControl Troponin n.º 790593 (GMMI 05095107190, fecha de caducidad: octubre de 2025) se ha actualizado para incluir los valores diana específicos (e intervalos de los mismos) para el reactivo Troponin T hs Elecsys cobas e 200 V2.1, lote n.º 802256, (GMMI 09315322190, fecha de caducidad: octubre de 2025) en cobas e 411.

Esta problemática no afecta a ningún paciente ni a resultados de pruebas diagnósticas, y se puede excluir un riesgo médico para pacientes y usuarios. Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de riesgos para la salud.

Se adjunta la comunicación original de Roche.

Causa fundamental

El ajuste inicial de los valores diana es demasiado bajo.

Frecuencia de aparición

Todos los clientes que utilicen la combinación de lotes afectada con un analizador cobas e 411 observarán valores bajos para el nivel 1 de PreciControl Troponin.

Posibilidad de detección

Dado que las mediciones del control de calidad serán bajas (SD de -2 a -3), el problema se detectará en el centro del cliente.

Gravedad

No afecta a ningún paciente ni a resultados de pruebas diagnósticas, y se puede excluir un riesgo médico para pacientes y usuarios. Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de riesgos para la salud.

Medidas internas

Las hojas de valores actualizadas están disponibles en PIM web y se adjuntan a esta QN. Los valores diana actualizados no se incluyen en el código de barras y el cliente debe introducirlos manualmente en el analizador.

Acciones del fabricante:

- Información para los clientes.
- Los especialistas de Roche entregarán a los clientes afectados la hoja de valores actualizada para que puedan proceder con la introducción manual de los nuevos rangos.

Recomendaciones del CECMED:

- 1- 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 017/2025.
- 2- 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.
- 3- El fabricante garantizará la vigilancia sobre este dispositivo y mantendrá informado al CECMED sobre la marcha del proceso de reasignación de los valores diana y cualquier dificultad que se presente durante su uso.
- 4- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, realizará seguimiento para verificar el cumplimiento de las medidas propuestas en esta comunicación.

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 Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) 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 y Departamento Nacional de Hospitales, del MINSAP. 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 Cesar Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED